

A GLIFOZÁT KÖRNYEZETRE ÉS EMBERI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSAIVAL KAPCSOLATOS JOGI KÉRDÉSEK

LEGAL PROBLEMS RELATED TO THE EFFECTS OF THE GLYPHOSATE ON THE ENVIRONMENT AND ON HUMAN HEALTH

SZEGEDI LÁSZLÓ* – TELEKI BÁLINT**

Absztrakt: A glifozát az 1970-es évek óta a meghatározó hatóanyaga a piacvezető gyomirtóknak, növényvédő szereknek. Esetleges rákkeltő volta a mai napig tudományos viták tárgya, amely viták nem mentesek a tudományelméleti ellentmondások, módszertani különbségek és a kapcsolódó iparág befolyása okozta kételyektől. Míg az EU és az USA hatáskörrel bíró ügynökségei és bizonyos nemzetközi entitások is tagadják rákkeltő voltát, addig az International Agency for Research on Cancer (IARC) ezzel ellentétes állásponton van. Szintén a rákkeltő jellegét hajlamos elfogadni az EU-n belül Ausztria, Németország és részben Franciaország, az USA-ban pedig Kalifornia állam. A tanulmány az előbbieket ismertetésén túl ismerteti a mindezekkel kapcsolatos jogi természetű kérdéseket és problémákat az EU-ban, ill. részben az USA-ban.

Kulcsszavak: EU-ügynökségek, glifozát, IARC, Monsanto, rákkeltő anyagok, USA-ügynökségek, WHO

Abstract: Glyphosate is the crucial active ingredient of the market leading herbicides, plant protection materials since the 1970s. Its possible carcinogenic effects is a question under debate to date, and this debate is not free from the doubts caused by theoretical contradictions, methodological differences and the influence of the industry concerned. As the agencies of the EU and the USA, in consort with certain international entities deny its carcinogenic nature, the International Agency for Research on Cancer (IARC) disagrees with them.

* DR. SZEGEDI LÁSZLÓ LL.M, PhD
adjunktus
Nemzeti Közszolgálati Egyetem
Államtudományi és Nemzetközi Tanulmányok Kar
Európai Köz- és Magánjogi Tanszék
1083 Budapest, Ludovika tér 2.
Szegedi.Laszlo@uni-nke.hu

** DR. TELEKI BÁLINT
PhD-hallgató
Nemzeti Közszolgálati Egyetem Közigazgatás-tudományi Doktori Iskola
1083 Budapest, Ludovika tér 2.
Teleki.Balint@uni-nke.hu

The carcinogenic nature is also accepted by Austria, Germany and partially France in the EU and by the State of California in the USA. This study, besides reviewing the aforementioned, undertakes to examine the legal issues and problems related to them in the EU and partially in the USA.

Keywords: EU agencies, glyphosate, IARC, Monsanto, carcinogens, USA agencies, WHO

Bevezetés

Az állam alapvető feladatai között is kiemelkedő fontosságúnak tekintik az emberi élet, az egészség, valamint a testi épség védelmét, amit polgárainak és a területén tartózkodó más személyeknek biztosít. Ezek sorába tartozik többek között az egészséges élelmiszerekhez, valamint az ivóvízhez való hozzáférés biztosítása is.¹ Az államok mellett kötelessége ez az Európai Uniónak is. Az európai élelmiszerbiztonsági szabályozás több mint ötven éves múlttal bír, 1962 óta foglalkozik a közösség e terület szabályozásával.²

A jogági felosztás szerint az élelmiszerlánc szabályozása és ellenőrzése az agrárjog területére, azon belül is az agrominimum előírások területére tartozik. Az Európai Unióban az áruk szabad mozgásához kapcsolódóan ez olyan átfogó fogyasztóvédelmi tevékenységet jelent, amely az alapanyagok útját úgy mond „a szántóföldtől az asztalig” nyomon követi.³ Emellett a terület kapcsolódik a környezetjoghoz is, amelynek viszonya az agrárjoggal dogmatikai viták tárgyát képezi. Napjainkban egyre jobban megfigyelhetővé válik az integrációra való törekvés, amelynek lényege, hogy a környezeti szempontokat minden környezetileg releváns társadalmi viszony szabályozása során meg kell jeleníteni, így tehát az agrárjog által lefedett területeken is állandó figyelemmel kell lenni a környezetjog speciális szabályrendszerére. Ezt erősíti az is, hogy az EU költségvetésében 2007-től kezdve a környezeti és agrártámogatások egyaránt a „természeti erőforrások” címszó alatt szerepelnek.⁴

Az elmúlt időszak egyik figyelemre méltó tudományos és jogi vitája e területen a glifozát-hatóanyagú gyomirtók rákkeltő voltának elismerése körül zajlik. Mivel az érintett piac legmeghatározóbb termékeit és vállalatait érintené katasztrofálisan, ha a glifozát mint hatóanyag betiltásra kerülne, ezért különösen nagy körültekintést igényel a kérdés vizsgálata. Hasonlóan körültekintőnek kell lenni abból a szempontból is, hogy nyilvánvalóan egyetlen környezet- és egészségvédelmi rezsim sem hagyhatja figyelmen kívül, ha a kérdéses anyag valóban rákkeltő.

¹ REITERER Zoltán: Az élelmiszerlánc szabályozásának célja és szervezeti kérdései. In: *Tavaszi Szél 2014 konferenciakötet I* (szerk.: Csizsár Imre – Kőmives Péter Miklós). DOSZ, Debrecen, 2014, 201.

² REITERER: i. m. 202.

³ OLAJOS István: Az élelmiszerlánc jogi rendszere. In: *Agrárjog – a magyar agrárjog fejlődése az EU keretei között* (szerk.: Csák Csilla), Novotni Alapítvány, Miskolc, 2010, 441.

⁴ SZILÁGYI János Ede: Az agrárjog dogmatikai alapvetései. In: *Agrárjog – a magyar agrárjog fejlődése az EU keretei között* (szerk.: Csák Csilla), Novotni Alapítvány, Miskolc, 2010, 43.

A tudományos vita immáron hosszú évek óta zajlik, és mindkét oldal jelentős mennyiségű tudományos/szakértői anyagot tett le az asztalra, amelyek természetesen visszahatottak a szabályozói közeg viszonyulására is. Tanulmányunkban bemutatjuk a glifozát történetét, és felrajzoljuk azon erővonalakat, amelyek mentén a pro és kontra oldal szereplői elhelyezkednek a glifozát rákkeltő voltával kapcsolatos kérdésben.

Megvizsgáljuk az ügyben megjelenő főbb kockázatokat, elsősorban a tudományelméleti, az intézményi és a módszertani eltérésekre visszavezethető kockázatokra fókuszálva. Ezen túlmenően cikkünk európai uniós fókuszát erősítendő kitérünk az esetleges tiltásnak az uniós belső piacra való kihatására – ugyanis van már olyan tagállam, amely ezt a lépést megtette – és megvizsgáljuk a glifozáthoz hasonló veszélyes vegyi anyagokkal kapcsolatos információkhoz való hozzáférés legújabb fejleményeit. Végül megkíséréljük megválaszolni a kérdést, hogy van-e globális megoldás az ehhez hasonló problémákra, vagy csak a helyi/regionális szintű megoldási kísérletek együtthatásáról beszélhetünk.

1. A glifozát megítélése

A glifozát 1971-es, aktív gyomirtó hatóanyagként való megjelenése óta globálisan piacvezető gyomirtószer.⁵ Az eredeti szabadalmat 1971-ben jegyeztette be a *Monsanto* vállalatóriás, amely szabadalmat az 1980-as években új adalékok hozzáadása nyomán meghosszabbítottak, és amely így az Egyesült Államok (USA) területén 2000-ben, a legtöbb érintett USA-n kívüli területen pedig már 1991-ben lejárt, ezt követően vált világviszonylatban is az egyik legnagyobb generikus hatóanyaggá. Jelenleg a hatóanyagot meghatározó mennyiségben Kínában gyártják.⁶

Ezzel összefüggésben beszélhetünk glifozátalapú gyomirtókról (*glyphosate-based herbicides* – *GBH*).⁷ Elsődleges megjelenési formája a *Monsanto* által gyártott *Roundup*, illetve annak különböző alváltozatai, amelyet elsősorban genetikailag módosított kukorica és szójabab védelmére használnak, jelenleg ezen növények tekintetében a *Roundup* az USA-beli mezőgazdasági termelés 90%-át érinti.⁸ Ezen

⁵ Ld. pl. Jose V. TARAZONA, et al.: Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. *Archives of Toxicology* 2017/91., 2723–2743.; Philipp J. LANDRIGAN – Fiorella BELPOGGI: The need for independent research on the health effects of glyphosate-based herbicides. *Environmental Health* 2018/51., 1–4.; András SZÉKÁCS – Béla DARVAS: Re-registration Challenges of Glyphosate in the European Union. *Frontiers in Environmental Science* 2018/78., 1–35.

⁶ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 2.; valamint: DARVAS Béla: A glyphosate-ügy. *Élet és Irodalom* 2018/8., <https://www.es.hu/cikk/2018-02-23/darvas-bela/a-glyphosate-ugy.html>, 2019. október 31.

⁷ Charles M. BENBROOK: How did the US EPA and IARC reach diametrically opposed conclusions on the genotoxicity of glyphosate-based herbicide? *Environmental Science Europe* 2019/2., 1–16.

⁸ LANDRIGAN – BELPOGGI: i. m. 1.

gyomirtók használatuk során elszennyezik a felszíni és talaj-, így az ivóvizeket is, állományszáritásra való használatukkal pedig az élelmiszereket, erre vezethető vissza, hogy a számos nem várt helyen megjelent, így például brit péksüteményekben, német sörökben, USA-beli borokban, vagy akár argentin tamponokban, és mindezek folytán mutatható ki gyakran az emberi vérben (vagy akár vizeletben⁹) is.¹⁰

A glifozát veszélyes (mérgező) volta nem vitatott, és nem is lehet kérdés, hiszen egy piacvezető növényvédő szerről van szó, amelynek *per definitionem* toxikusnak kell lennie. A rákkeltő hatása azonban vitatott, és végső soron ezen vita és az egyes álláspontoknak a – jelen esetben elsősorban az európai uniós – szabályozásban való lecsapódása jelenti magát a glifozát-ügyet.

Lévén szó gyomirtó/kártevőirtó szerekről, a fentebb említett szellemi tulajdonjogok mellett a világ számos pontján az aktív hatóanyagok használatára való engedélyt, azok regisztrációját is időről időre meg kell újítani, amelyet a hatáskörrel bíró nemzeti hatóságoknál vagy nemzetközi szereplőknél lehet elvégezni.¹¹ Az egyesült államokbeli regisztráció (1974), majd a kezdeti újra-regisztrációk (1983 és 1993) idején Európában minden országnak külön kellett regisztrálnia a glifozátot.

Ebben változást a 91/414/EGK tanácsi irányelv¹² elfogadása hozott, amely két-szintű rendszerre osztotta a regisztrációt. Amíg az aktív hatóanyagokat az – akkor még – Európai Közösségek – EK szintjén kellett regisztrálni, amelyet az Európai Bizottság végzett, addig az azokat tartalmazó különféle növényvédő szereket viszont a tagállamok szintjén. Ebben a rendszerben a glifozát először 1995-ben került értékelésre. Az értékelést három iparági munkacsoport és Németország, mint kijelölt *rapporteur* tagállam végezték, és a glifozát végül a munkacsoportok által közösen előterjesztett dosszié *peer review* jellegű értékelése után felvételre került a fenti irányelv I. mellékletébe¹³ (a fenti irányelvet módosító 2001/99/EK bizottsági irányelv¹⁴ elfogadásán keresztül).¹⁵

⁹ LANDRIGAN – BELPOGGI: i. m. 1.

¹⁰ DARVAS: i. m. 1.

¹¹ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 1.

¹² A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról. (HL L 230., 1991. augusztus 19., 1–32. o.) [hatályon kívül helyezve 2011. június. 13 nappal].

¹³ „25. | Glifozát CAS-szám: 1071-83-6 CIPAC-szám: 284 | N-(foszfonometil)-glicin | 950 g/kg | 2002. július 1. | 2012. június 30. | Felhasználása csak gyomirtó szerként engedélyezhető. A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a glifozátról szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság által 2001. június 29-én véglegesített következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak: a sérülékeny területeken különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvíz védelmére, különös tekintettel a nem növénytermesztési célú felhasználására.”

¹⁴ A Bizottság 2001/99/EK irányelve (2001. november 20.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a glifozát és a ti-fenzulfuron-metil hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról (HL L 304., 2011. november 20., 14–16. o.) [hatályon kívül helyezve 2011. június 13 nappal].

Ez a regisztráció 2012. június 30-án lejárt, ekkor már egy másik jogforrás, az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶ képezte a szabályozás alapját. A glifozát újregisztrációját azonban 38 másik kártevőirtó felhasználású aktív hatóanyagával együtt, a megnövekedett ügyteherre való hivatkozással 2015-ig elhalasztották. Ugyanakkor időközben egyre több kérdés merült fel és tanulmány jelent meg a glifozát májkárosító (hepatotoxikus), sejtméreg (citotoxikus), rákkeltő irányú mutagén (genotoxikus) és rákkeltő (karcinogén) jellegével kapcsolatban.¹⁷ A glifozát hatásának kitett népesség körében felbukkanó születési rendellenességek kapcsán a *Greenpeace* és a *Pesticide Action Network (PAN)* nemzetközi nem kormányzati szervezetek közérdekű adatigénylése iránti pert indított a Bizottság ellen, konkrétan a glifozát fenti tulajdonságaival kapcsolatos kockázatértékelési dokumentumok nyilvánossá tételéért. A Törvényszék elsőfokon helyt adott a keresetnek,¹⁸ azonban a Bizottság sikeresen támadta meg másodfokon a Bíróság előtt az ítéletet. A Bíróság azt hatályon kívül helyezte, és visszautalta a Törvényszék elé,¹⁹ amely a megismételt eljárásban a keresetet elutasította.²⁰ A Bizottság ezzel párhuzamosan, 2016 júniusában a glifozát regisztrációját átmeneti jelleggel 18 hónapos időtartamra meghosszabbította,²¹ majd azt 2017. december 12. nappal további 5 évre meghosszabbították.²²

Ezzel el is érünk az alapkérdéshez, azaz a glifozát rákkeltő mivolta körüli vitához. Itt egy meglehetősen éles határvonal húzódik a kérdéssel foglalkozó USA-beli és EU-ügynökségek között, amelyek a szakértői értékelésért felelnek. Egyrészt az érintett szabályozó ügynökségek, így az USA-ban működő *Environmental Protection Agency (EPA)* és az EU-ban működő *European Food Safety Agency (EFSA)* valamint *European Chemicals Agency (ECHA)* – továbbá a 2016-os *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)*²³ – a glifozát nem rákkeltő volta mellett foglalnak állást. Másrészt a WHO kötelékébe tartozó *International Agency for Research on Cancer (IARC, ill. CIRC)* a glifozátot a saját rendszere szerinti „*probably carcinogenic to humans*” kategóriába sorolta, azaz kimondottan valószínűnek tartja a szer rákkeltő hatását.²⁴ Mindkét oldal komoly tudományos

¹⁵ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 3.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009. november 24., 1–50. o.)

¹⁷ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 3–4.

¹⁸ T-545/11. sz. ítélet a Stichting Greenpeace Nederland és PAN Europe kontra Bizottság ügyben. (ECLI:EU:T:2013:523)

¹⁹ C-673/13. sz. ítélet a Bizottság kontra Stichting Greenpeace Nederland és PAN Europe ügyben. (ECLI:EU:C:2016:889)

²⁰ T-545/11. RENV. sz. ítélet a Stichting Greenpeace Nederland és PAN Europe kontra Bizottság ügyben. (ECLI:EU:T:2018:817)

²¹ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 11.

²² EFSA saját tájékoztatója a glifozáttal kapcsolatban ld.: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en, 2019. 10. 03.

²³ TARAZONA et al.: i. m. 2724.

²⁴ BENBROOK: i. m. 2. és SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 1.

érrendszer sorakoztatott fel álláspontja alátámasztására, amelyek módszertana azonban sok ponton elvi jelleggel különbözik a másiktól, és emellett más tényezők is közrejátszanak az eltérő következtetések létrejöttében, ezt később részletesen kifejtjük.

2. Kockázati értékelés a belső piacon és azon kívül

2.1. Tudományelméleti ellentmondások

Elöljáróban néhány tudományelméleti és egyéb kapcsolódó kérdést is tisztázni kell. A 2017-ben a regisztráció megújítása körüli – és egyébként egyéb toxikus anyagok körül is folyó – viták nyomán három kérdéskör volt azonosítható, amelyek nehezítik az ilyen kérdések ellentmondásmentes rendezését: 1) a tudományos bizonytalanság, amely az egész témára jellemző; 2) a kérdés átpolitizált jellege; és 3) a döntéshozók közötti megosztottság.²⁵

Ennél még érdekesebb az ún. *Jasanoff-féle „three-body problem”*, amely azzal foglalkozik, hogy a szakértői válasz egy adott kérdésre gyakran alapjaiban összeegyeztethetetlen az emberek által feltett gyakorlati kérdéssel. Ennek keretében három különböző szféra/szervtípus (*three bodies*) vizsgálendő, mint a szakértői legitimáció letéteményese: 1) a releváns tudományos tudással rendelkező szerv; 2) az egyéni tudományos szakértő (mint szerv része); és 3) a döntéshozóknak tanácsot adó szakértői testületek/szervek.²⁶ „*Tudomány a jogban (science in law)*” megközelítésben vizsgáljuk az előbbi három kategóriát.

A *tudományos tudás* konstruktivista megközelítése arra mutat rá, hogy a *policy* alkotást elősegítő tudományos tudást befolyásolják az alapvető közös értékek és a politikai kontextus. A társadalmilag konstruált tudomány pedig a saját legitimitását ássa alá a jogi szférában. Így a környezetvédelmi *policy* megalkotásakor is a természeti/kulturális különbségeknek, valamint olyan fogalmaknak, mint az érvényesség, okozatiság, biztonság, kockázat is a társadalmi felfogása kerül előtérbe.²⁷

A *szakértőket* gyakran éri az a kritika, hogy áldozatul esnek a „*capture paradigm*” nevű jelenségnek, vagyis túl közel kerülve a vizsgálatuk tárgyát képező iparághoz, nem tudnak igazán független, objektív elemzést készíteni róla. Ez gyakran kérdéseket vet fel a hitelességükkel szemben – amelynek egyetlen valódi vizsgálata az általuk nyújtott tudományos teljesítmény – és politikai szereplők is gyakran gyanakvással vagy elutasítással kezelik őket.²⁸

A *szakértői szervek* azok, amelyek a szükséges hozzáértést és kritikus hozzáállást viszik be a szabályozói rendszerbe, amely egyébként túlságosan ki van szolgáltatva a politika elvárásainak. Ugyanakkor mivel ebben a közegben dolgoznak,

²⁵ Emanuela BOZZINI: *Pesticide Policy and Politics in the European Union: Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement*. Springer eBooks, New York, 2017, 78.

²⁶ Caer SMYTH: What counts as expertise? The case of glyphosate and Jasanoff's 'three-body problem'. *Environmental Law Review* 2017/3., 169.

²⁷ SMYTH: i. m. 170–171.

²⁸ SMYTH: i. m. 171–173.

szükségszerűen bekapcsolódnak a politikai munkába is, sőt adott esetben szabályozói hatásköreik is lehetnek.²⁹

2.2. Az ügynökségi modell kockázatai

Esetünkben konkrétan *ügynökség* típusú szakértői és/vagy szabályozó szervekről van szó. Az ügynökségek eredete az Amerikai Egyesült Államokban (ill. a pán-amerikai kontinensen) keresendő. Az USA-ban az ügynökségek, az ottani terminológia szerinti *független szabályozó ügynökségek* („*independent regulatory agencies*”) már a második világháború előtt is az állam meghatározó intézményei voltak, míg a világ többi országában szerepük egészen az 1980-as évekig marginális volt. Jellemzőjük a központi kormányzattól való *relatív függetlenség* és a *nem minisztériumi* („*non-departmental*”) jelleg. Fontos megemlíteni, hogy az USA-ban is több, különböző szintű definíció létezik az ügynökség, azaz *agency* kifejezésre. Az európai értelemben vett ügynökségekhez leginkább az USA általános és állandó („*general and permanent*”) jogszabályait tartalmazó U.S. Code szerinti független szabályozó ügynökségek hasonlítanak.³⁰

Európai uniós ügynökség alatt pedig értjük azokat az uniós jogi aktus által létrehozott, jogi személyiséggel és relatíve független szervezettel rendelkező közigazgatási szerveket, amelyek egy ágazat európai szintű szabályozásában és/vagy egy közösségi politika megvalósításában vesznek részt.³¹ Ami talán a leglényesebb, hogy az európai ügynökségek ún. szerződésidegen vagy szerződésen kívüli intézmények („*non-treaty bodies*”), ugyanis mind a mai napig hiányoznak az elsődleges jogból, vagyis az Alapító Szerződésekből és az azokat módosító szerződésekből a létezésük jogalapját biztosító rendelkezések.³²

Röviden pár szót ejtenünk kell az érintett EU-ügynökségekről. Az EFSA 2002-ben került megalapításra az 1990-es évek élelmiszerkrízisei nyomán, az úgynevezett *általános élelmiszerjogi rendelet*³³ által. A legjelentősebb ilyen élelmiszerkrízis a BSE, azaz a szarvasmarhák szivacsos agyvelősorvadása, közismert nevén a „kergemarhakór”³⁴ volt, amely emberre is veszélyes, és amely Nagy-Britannia felől indulva az egész uniós belső piacot kihívások elé állította az élelmiszerbiztonság

²⁹ SMYTH: i. m. 173–174.

³⁰ KÁLMÁN János: Az európai ügynökségek és a Meroni-doktrína. *De iuresprudentia et iure publico* 2013/3., 1.

³¹ KÁLMÁN: i. m. 3.

³² SZEGEDI László: Challenges of Direct European Supervision of Financial Markets. *Public Finance Quarterly* 2012/2., 349.

³³ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról. (HL L 31., 2002. február 1., 1–24.)

³⁴ Ld.: <http://www.mezogazdasagikonyvtar.hu/assets/euag/EA0103/bse.html>, 2019. október 22.

terén, tekintettel a belső vámhatár hiányára.³⁵ Az EFSA székhelye az olaszországi Parmában van. Az EFSA feladat- és hatáskörei lényegében elsősorban az élelmiszer- és élelembiztonsággal, tápanyagokkal, állategészségüggyel és jóléttel, növényvédelemmel és egészségüggyel kapcsolatos kockázatelemzésre, valamint az élelmiszerellátási-láncoknak a környezeti hatásaival kapcsolatos környezeti kockázatok (pl. biodiverzitás és természetes élőhelyek kérdései) elemzésére vonatkoznak. Ennélfogva tevékenysége jelentős mértékben tudományos/szakértői mandátumán alapul. Egységes kockázatértékelési és -kezelési rendszer bevezetését tűzte ki célul a belső piac egészén, ennek keretében szakvéleményeivel segíti a Bizottság és a komitológiai bizottságok munkáját, adatokat gyűjt, és a felmerülő kockázatok elemzi.³⁶

A 2007-ben alapított ECHA több, külön jogforrás által meghatározott mechanizmuson keresztül valósítja meg az Unió vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozását az emberi egészség és a környezet védelme érdekében. Székhelye Helsinkiben van. A REACH-mechanizmus a vállalatok által gyártott vagy importált veszélyes vegyi anyagokkal foglalkozik kockázati és fogyasztóvédelmi szempontból egyaránt. A CLP mechanizmus az egységes osztályozással, csomagolással, címkézással foglalkozik, a BPR-mechanizmus a biocid szerekkel (pl. rovarölőszerek) kapcsolatos információkkal, a PIC-mechanizmus pedig a veszélyes vegyi anyagok importjával és exportjával. Az anyagok és a benyújtott adatok értékelését a tagállami hatóságok és az ECHA egymással együttműködve végzi el, ennek lebonyolítására az illetékes tagállami hatóságot kijelölő eljárási rend jött létre. Az engedélyezési tevékenység célja a különös aggodalomra okot adó anyagok fokozatos felváltása megfelelő alternatívákkal, ennek eljárása során az ECHA (speciális bizottságai) véleménytervezetet nyújt(anak) be, míg az engedélyezési kérelmekről szóló határozatok meghozataláért a Bizottság felel. Hasonlóképpen történik a korlátozásokról való döntéshozatal.³⁷ A CLP-rendelet területén a piaci szereplőknek az ECHA-t arról kell tájékoztatniuk, hogy az általuk gyártott, forgalmazott anyagoknál milyen címkézést és osztályozást használnak, amelyet elérhetővé tesznek az

³⁵ SZEGEDI László: *Az európai közigazgatás fejlődése és szabályozása*. Dialóg Campus, Budapest, 2018, 92–93.

³⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (magyar különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463–486.) 30–34. cikkei.

³⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 136., 2007. május. 29., 3–281.) VII–VIII. cím.

uniós polgárok számára. Hasonló szabályozási rezsimet vezettek be a biocid termékek piacán.³⁸

Az ügynökségek kapcsán a konkrét esetben két kérdést szükséges megvizsgálnunk: 1) az EU ügynökségi jellegéből következően szakértői tevékenységük korlátait; és ezzel összefüggésben 2) azt, hogy mennyiben képesek ezek a szervek a gyakorlatban betölteni azon funkcióikat, vagyis szakmailag helyes döntéseket hozni – tekintettel pl. a fentebb már említett ellentmondásokra.

Ami a jogi környezetet jellemezte korlátokat illeti, az EU ügynökségei számára a *Meróni-doktrína*, ill. annak módosított változata, az ún. *Meróni 2.0* az irányadó.³⁹ A Meróni-ítélet⁴⁰ – és néhány későbbi, azzal egybecsengő ítélet⁴¹ – alapján kialakult doktrína lefekteti, hogy az átruházó csak akkor delegálhat hatásköröket ügynökségekhez, ha: 1) azzal a hatáskörrel maga is rendelkezik; 2) a delegált hatáskörök pontosan meghatározott végrehajtási feladatok, és nem igényelnek diszkrecionális döntést; valamint az átruházó továbbra is felügyelete alatt tartja azokat; 3) az átruházás explicit döntésben valósul meg és 4) az átruházás nem zavarja meg az intézményi egyensúlyt az európai intézmények között.⁴² Ezt a paradigmát azonban az ún. *ESMA-ítélet*⁴³ módosította az eredeti doktrínát (Meróni 2.0) annyiban, hogy a „széles diszkrecionális jogkörrel” való felruházáson túllépve jobban engedi érvényesülni az ügynökségeket, de azokat változatlanul kizárólagos döntési jogkör nélküli, alapvetően szakértői szereplőknek tekinti.⁴⁴ A doktrínák problémája az, hogy az uniós szabályozás túllépett már azon több más ágazatban, hogy az ügynökségekre mint pusztán szakértői jelentéstevő szervekre tekintsen. A szakvélemények megfogalmazása adott esetben a Meróni-követelményeken nem lép túl. Széles körű mérlegelésre nincs lehetősége az ügynökségnek, mivel az EFSA önálló (végső)

³⁸ 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. december 31., 1–1355.); Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167, 2012. június 27.).

³⁹ SMYTH: i. m. 173.

⁴⁰ C-9/56. sz. ítélet a Meróni kontra Főhatóság ügyben. (ECLI:EU:C:1958:7)

⁴¹ Ld. pl.: C-19/67. sz. ítélet a Soziale Verzeckeringsbank kontra van der Vecht ügyben. (ECLI:EU:C:1967:49); és C-98/80. sz. ítélet a Giuseppe Romano kontra Institut national d'assurance maladie-invalidité ügyben (ECLI:EU:C:1981:104).

⁴² Ld. C-9/56. sz. ítélet, 40–47. pontjaiban kifejtett álláspont.

⁴³ C-270/12. sz. ítélet a UK kontra Európai Parlament és Európai Unió Tanácsa ügyben. (ECLI:EU:C:2014:18)

⁴⁴ C-270/12. sz. ítélet 41–68. pontok. Ugyanakkor az átruházás modernizált sarokköveit lefektette az EUB, így ezek: 1) a hatáskörök címzettje uniós jogalkotó által létrehozott uniós jogalany lehet 2) csak pontosan behatárolt hatáskört lehet átruházni, 3) valamint azok a hatáskört átruházó hatóság által meghatározott célokra tekintettel bírósági felülvizsgálat tárgyai (ld. bővebben a megújított értelmezési keretéről János KÁLMÁN: The Reform of the Financial Supervisory System of the European Union. *International Relations Quarterly* 2014/2., 17.).

döntést a Bizottság és/vagy komitológia bizottság helyett nem hozhat. Bár a szakvélemények mint „köztes előkészítő dokumentumok és a kapcsolódó eljárás” helyzete már korábban is Bíróság vizsgálatának tárgya volt: így az EUB kimondta, a Bizottság feladata, hogy (adott) szakpolitikai irányelv által ráruházott végrehajtási hatáskörénél fogva elfogadja és *a gondos ügyintézés elvével összhangban az érdekelt felek számára hozzáférhetővé tegye az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA-val) történő konzultációs szakasz átlátható és észszerű időn belüli lefolyását biztosító eszközöket*.⁴⁵ A gyakorlatban az ügynökségi szakvélemény mégis döntő befolyással lehet a végső döntésre. Éppen ezért a pártatlanság és függetlenség követelményének kiemelt szerepe a tudományos testületek tagjainál lehet.⁴⁶ Erre szolgál példaként a forgóajtó-jelenség, amely utal a piaci szereplőkkel való érdekbeli összeütközések elkerülhetetlen mivoltára. Az EFSA kapcsán is felmerült az szabályozott/felügyelt piaccal való összeférhetlenség dilemmája (bár nem a szakértői stáb tagjával szemben).⁴⁷

Az előbbieken ismertetett példák, jól érzékeltetik az ügynökségi működés inherens kockázatait. A következőkben egy olyan kockázati tényezőre térünk rá, amely teljességgel a glifozát esetéhez kapcsolódik.

Bár nem kapcsolódik általános jelleggel az ügynökségek problematikájához, de az EFSA tevékenységéhez és a kapcsolódó bírósági eljárásokhoz igen, ezért itt említjük meg az élelmiszerjog alapelveinek⁴⁸ különös jelentőségét, amelyek közül is kiemelendő itt az elővigyázatosság elve.⁴⁹ Az elővigyázatossági alapelv (*precautionary principle*) alapján a fogyasztók egészségének védelme érdekében elővigyázatossági intézkedések alkalmazhatók, ha felmerül a gyanú, hogy egyes élelmiszerek fogyasztása korábban fel nem ismert kockázattal járhat, de ehhez nem állnak rendelkezésre tudományosan megalapozott ismeretek.⁵⁰ Az adott helyzetben hozott döntés politikai jellegű, célja a kockázatnak kitett társadalom számára még elfogadható mértékű kockázat szintjéhez való igazodás. Az alapelv különösen lényeges a genetikailag módosított élelmiszerek megítélése körében, ahol is az USA-ban a termék tulajdonságai – tehát nem az előállítási folyamat – alapján vett kockázat-

⁴⁵ Alliance for Natural Health-ítélet, EU:C:2005:449, 82. pontja.

⁴⁶ Ellen VOS: European Agencies and the Composite EU Executive. In: *European Agencies in between Institutions and Member States* (eds.: Michelle EVERSON – Cosimo MONDA – Ellen VOS), Wolters Kluwer International BV, Deventer, 2014, 11–49.

⁴⁷ Az alábbi hírről lsd. részletesen: <https://www.politico.eu/article/efsa-chair-resigns-over-conflict-of-interest/>, 2019. október 22.

⁴⁸ Az élelmiszerjog alapelvei (az Európai Unióban): 1) az áruk szabad áramlásának elve, 2) szubszidiaritás, 3) proporcionalitás, 4) kölcsönösség vagy kölcsönös elismerés elve, 5) horizontális szabályozás elve, 6) a fogyasztók egészségének védelme, 7) elővigyázatosság elve, 8) nyomonkövethetőség elve, 9) kockázatelemzés.

⁴⁹ BÁNÁTI Diána: Az EU élelmiszer politikájának változása. In: *Élelmiszerbiztonság a nemzetközi kereskedelemben* (szerk.: Popp József – Bánáti Diána), Agrárgazdasági Kutatóintézet, Budapest, 2006, 30.

⁵⁰ BÁNÁTI: i. m. 32.

becslés, az EU-ban viszont az elővigyázatosság elvén nyugvó folyamat alapú megközelítés nyomán születik döntés.⁵¹

2.3. Módszertani eltérések és hatásuk

A tanulmány szerzőinek meglátása szerint a legnagyobb kockázat a glifozát – illetve ebből kiindulva bármely érintett hatóanyag – karcinogenitásának értékelése során az, hogy a különböző szervek egymástól eltérő módszertani megközelítésben végzik a vizsgálatot, amely lényegi kihatással van a kapott eredményekre.

Az Európai Unió a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatértékeléshez alapvetően az ENSZ által az 1992-es *Earth Summit* konferencia nyomán kifejlesztett, vegyi anyagokat érintő globális harmonizált rendszert (*UN-GHS*) használja. Az UN-GHS fokozatosan felváltja a különböző nemzeti rendszereket, a FAO kifejezett ajánlása mellett működik, az EU a fentebb már említett CLP-mechanizmust statuáló rendelettel⁵² ültette át saját jogrendjébe. Az UN-GHS kockázatelemzésének középpontjában a *hazard*, vagyis a veszély áll.⁵³ Az USA és az EU kockázatértékelési rendszere egyaránt a népesség ún. étrendi kitettségét („*dietary exposure*”) veszi figyelembe, és nem helyez hangsúlyt a kitettség egyéb fajtáira, amelyek gyakran súlyosabbak az étrendinél (pl. a bőrrel való érintkezés pl. permetezés során).⁵⁴

Az IARC által alkalmazott rendszer és az ún. szabályozói értékelés („*regulatory assessment*”) ld. pl. az előbbieket, egymással általában komplementer viszonyban állnak.⁵⁵ A IARC metódusának a középpontjában a *risk*, vagyis a kockázat áll. A szakirodalom egy részének álláspontja szerint éppen a glifozát-ügy mutatott rá a veszélyalapú és a kockázatalapú értékelési szisztémák közötti éles különbségre. A fő probléma az, hogy az EU ügynökségek jogi felhatalmazásukat követve az aktív hatóanyagok toxikológiájára fókuszálnak, figyelmen kívül hagyva azon valós élethelyzeteket, amikor az alanyok termék formájában („*formulated*”) találkoznak a kérdéses anyaggal. Az IARC ezzel szemben, mivel ilyen jellegű jogi előírások nem kötik, sokkal inkább vizsgálja a komplex termékeket és azok sajátosságait. Emellett nem a „*general population*” áll a fókuszukban, hanem azon speciális csoportok, ahol a kitettség nagyobb.⁵⁶

További problémát jelent bizonyos tanulmányok iparági szponzorációja. Ahogy fentebb már esett róla szó, a szakértői hitelességet aláássa, ha az illető nem tud kellőképpen objektív képet adni az általa vizsgált témáról, mivel túl közel kerül az érdekelt ipárhoz. Márpedig világszerte számos jogrendszer megköveteli az ilyen

⁵¹ BÁNÁTI: i. m. 32.

⁵² 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. december 31., 1–1355. o.)

⁵³ TARAZONA et al.: i. m. 2724–2725.

⁵⁴ BENBROOK: i. m. 2.

⁵⁵ TARAZONA et al.: i. m. 2725.

⁵⁶ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 22.

jellegű tanulmányok elkészítését.⁵⁷ A Monsanto és az egyéb iparági szereplők (pl.: Syngenta, Cheminova) gyakorlatilag saját toxikológiai kutatásokat rendelnek meg. Publikálásra került olyan kimutatás, amely a glifozát kapcsán megállapítja, hogy míg az érdekelt piaci szereplők által szponzorált kutatásoknak csupán 2%-a mutatott ki genotoxicitást, addig a független, *peer-reviewed* folyóiratokban megjelenő tanulmányok esetében ez az érték 67%.⁵⁸

A legutóbbi újregisztrációs kör kezdete tájkán komoly botrányt kavart egy, a Monsanto elsődleges glifozát-hatóanyagú gyomirtóját, a Roundupot rákkeltőnek leíró tudományos cikk visszavonásának kikényszerítése egy szakmai folyóiratról. Gille-Eric Séralini és kollégái kétéves kutatás és állatkísérletek nyomán állapították meg, hogy a Roundupnak való kitettség hosszú távon máj- és vesekárosodást, majd abból kialakuló rákos megbetegedést okoz, az eredményeket 2012-ben a *Food and Chemical Toxicology* folyóiratban publikálták. 2013 novemberében a főszerkesztő, Wallace Hayes visszavonatta a cikket, mondván, hogy az „nem meggyőző / nem egyértelmű” („*inconclusive*”), amely azonban nem minősül olyan etikai vétségnek, amely a visszavonást indokolhatná. Az ügy nyomán 126 tudós írt alá nyílt levelet az *Independent Science News* oldalán, amelyben az ügyet a GMO-lobbi érdekeit sértő tudósok zaklatásának nevezték. A kérdéses cikk 2014-ben újra publikálásra került az *Environmental Sciences Europe* hasábjain.⁵⁹

Az EFSA és az IARC egyaránt végzett a glifozát hatásával (egereken, ill. patkányokon) kapcsolatos állatkísérleteket. A szakirodalom egy része itt az IARC-nak rója fel, hogy bizonyos valid tanulmányokat nem vett figyelembe, valamint hogy míg az EFSA a szabályozói értékelés kötöttségeinek megfelelően az eredeti tanulmányokat vette figyelembe, addig az IARC elveinek megfelelően nem publikált tanulmányokat, valamint a JMPR és az US-EPA által biztosított másodkézbeli információkat elemzett.⁶⁰ Ugyanazon szerzők viszont kijelentik azt is, hogy az újregisztráció problémájának élesedésekor, tehát 2015-ben az IARC volt a legfelkészültebb a glifozát humán karcinogenitását vizsgáló epidemiológiai szemléletű tanulmányok tekintetében.⁶¹

Az IARC nem maradt teljesen egyedül az álláspontjával. Érdekes tény, és egyben sokat elárul az USA föderális működéséről is, hogy Kalifornia állam szembe helyezkedve az US EPA-val, átvette az IARC álláspontját, és 2017. július 7. napi hatállyal a rákkeltő anyagok listájára tette a glifozátot. Azonban az ellenérdekelt felek – így a Monsanto, valamint a National Association of Wheat Growers és egyéb mezőgazdasági érdekcsoportok sikeresen támadták meg ezt a döntést a bíróságon (U.S. District Court, Eastern District of California), amely elfogadta érvelésüket, amely pontosan arra hivatkozott, hogy az IARC teljesen egyedül van véle-

⁵⁷ TARAZONA et al.: i. m. 2727–2728.

⁵⁸ BENBROOK: i. m. 10.

⁵⁹ SMYTH: i. m. 175–176.

⁶⁰ TARAZONA et al.: i. m. 2727–2728.

⁶¹ TARAZONA et al.: i. m. 2727.

ményével számos más neves hatósággal és szervezettel szemben.⁶² Az ideiglenes intézkedésben („*preliminary injunction*”) megfogalmazott álláspontot a 2020. június 22-én meghozott ítélet is fenntartotta.⁶³

2018-ban a PAN elemzése nyomán olyan független publikáció is született, amely kritizálja az EFSA, az ECHA és a Németország, mint *rapporteur* állam hatáskörrel bíró szerve, a *Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)* metódusát. A tanulmány állítja, hogy e három szerv (az EFSA, az ECHA és a BfR) megsértette a kockázatértékelés szabályait, amennyiben figyelmen kívül hagyott 11 statisztikailag szignifikáns, a rák megnövekedett kockázatát mutató esetet az egér- és patkánykísérletek során. Ezek alapján ugyanis a glifozátot az EU-nak a rákkeltő anyagok közé kellene sorolnia.⁶⁴

3. Az elővigyázatosság gyakorlati kérdőjelei

A fenti tudományos eszmefuttatások mellett meg kell vizsgáljuk az ügy gyakorlati vonatkozásait, nem kizárólag a toxicitás/karcinogenitás tekintetében, hanem a kérdéshez kapcsolódó egyéb gyakorlati tényezők miatt is.

3.1. Mégis közérdekű információ?

Korábban ismertettünk egy olyan ügyet, ahol a Greenpeace és a PAN elsőfokon sikeresen, majd a másodfokon és a megismételt elsőfokon sikertelenül próbálta az EUB előtt elérni, hogy a glifozát kockázatértékelésével kapcsolatos dokumentumokat számukra a Bizottság kiadja. Azóta két másik ilyen jellegű per is indult az EFSA-val szemben, amelyek kereseti kérelme a Törvényszék előtt elsőfokon ismét megállt, és egyelőre nem tudni, hogy lesz-e folytatásuk másodfokon, a Bíróság előtt.

A T-716/14. sz. ügyet⁶⁵ egy belga illetőségű személy kezdeményezte a Svéd Királyság támogatásával, míg a T-329/17. sz. ügyet négy európai parlamenti képviselő indította.⁶⁶ Az utóbbi ügyben az EFSA oldalán támogatóként három érdekelt vállalat, így a Monsanto is megjelent. A Törvényszék mindkét ügyben 2019. március 7-én hozott gyakorlatilag egybecsengő ítéletet.

Az ítélet végső konklúziója a T-716/14. ügyben ez volt: „*A Törvényszék megsemmisíti az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) a 2014. július 30-i határozatot megsemmisítő és annak helyébe lépő, a glifozát hatóanyagra vonatkozó, az ezen hatóanyag jóváhagyásának megújítása keretében elvégzett két toxicitási*

⁶² SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 13.

⁶³ National Association of Wheat Growers et al v. Lauren Zeise, director of OEHHA, et al. U.S. District Court, Eastern District of California, No. 17-cv-02401.

(Az ügy dokumentumait ld.: <http://www.caed.uscourts.gov/caednew/index.cfm/clerks-office/cases-of-interest/217-cv-2401-wbs-efb-national-association-of-wheat-growers-et-al-v-zeise-et-al/>; Az ítélettel kapcsolatban lsd. továbbá: <https://www.wheatworld.org/glyphosate-use-in-wheat/>)

⁶⁴ SZÉKÁCS – DARVAS: i. m. 13–14.

⁶⁵ T-716/14. sz. ítélet a Tweedale kontra EFSA ügyben. (ECLI:EU:T:2019:141)

⁶⁶ T-329/17. sz. ítélet a Hautala és társai kontra EFSA ügyben. (ECLI:EU:T:2019:142)

vizsgálathoz való részleges hozzáférés biztosításáról szóló, 2017. október 16-i határozatát, amennyiben az EFSA megtagadja az ilyen vizsgálatok összességének hozzáférhetővé tételét, az azokban említett személyek neveinek és aláírásainak kivételével.” A T-329/17. ügy esetében pedig ez:⁶⁷ „A Törvényszék annyiban megsemmisíti az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) a 2017. március 14-i határozatát, amennyiben az EFSA megtagadja a glifozát aktív hatóanyagról készült tizenkét karcinogenitási vizsgálat 'anyagi, kísérleti feltételek és módszertan [material, experimental conditions and methods]' valamint az 'eredmények és vita [results and discussion]' részeihez való hozzáférést.”

A Törvényszék érvelését mindkét esetben a „környezetbe való kibocsátás” fogalomkörébe tartozó információk köré építette fel, megállapítva, hogy a felperesek által kért információk ebbe a körbe tartoznak, és ennél fogva a vonatkozó uniós normák értelmében „a hozzáférhetővé tétel nyomós közérdeknek minősül”.⁶⁸ Az EFSA az ügyben vitatta, hogy a felperes által kért információk a „környezetbe való kibocsátás” fogalomkörébe tartoznának, még hozzá azon az alapon, hogy a kért vizsgálatok nem valós kibocsátásokra, vagy a kibocsátás nem valós hatásaira vonatkoznak, ezt az érvelést a Törvényszék nem fogadta el.⁶⁹

A Törvényszék szerint ugyanis nem minősül olyan információnak, amely a „környezetbe való kibocsátásra vonatkozik”, többek között az olyan kísérletből származó adat, melynek célja a szóban forgó termék vagy anyag annál sokkal nagyobb dózisban való használata hatásainak vizsgálata, mint amekkora dózist a forgalombahozatali engedélyben megadtak, és amelyet a gyakorlatban használni fognak, vagy a sokkal jelentősebb koncentrációban való használat hatásainak vizsgálata, mivel az ilyen adatok *nem a rendes vagy reális felhasználási feltételek melletti előre látható kibocsátásra vonatkoznak*.⁷⁰

Ezzel szemben olyan információ fogalmi körébe tartoznak, amely a „környezetbe való kibocsátásra vonatkozik”, az olyan vizsgálatok, amelyek valamely termék vagy anyag mérgező hatásának, más hatásainak vagy egyéb jellemzőinek az észszerűen bekövetkezni képes legkedvezőtlenebb, a *rendes mezőgazdasági gyakorlathoz legközelebb álló olyan reális feltételek melletti meghatározására irányulnak, amelyek megfelelnek az abban a zónában uralkodó viszonyoknak, ahol ezen anyagot használni kívánják*.⁷¹

Egyelőre nem világos, hogy az EFSA megtámadja-e a Bíróság előtt ezen ítéleteket, de amennyiben nem, vagy amennyiben igen, de a Bíróság ezúttal egyetért a Törvényszék által kimondottakkal, úgy ezen ügyek nyomán sokkal egyszerűbbé válhat nemcsak a glifozát, de bármely veszélyes anyag kapcsán a vonatkozó szabályozói (szakértői) értékeléshez, és az alapul fekvő kutatási anyagokhoz való hozzáférés a szélesebb nyilvánosság számára.

⁶⁷ Szerzői fordítás, az EUB még nem tett elérhetővé hivatalos magyar szövegváltozatot.

⁶⁸ Ld. T-716/14. sz. ítélet 119–120. pontok.

⁶⁹ Ld. T-716/14. sz. ítélet 85–88. pontok.

⁷⁰ Ld. T-716/14. sz. ítélet 111. pontot.

⁷¹ Ld. T-716/14. sz. ítélet 112. pontot.

Itt megemlítenő, hogy nemrég megjelent egy új európai uniós módosító rendelet⁷² az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatósága és fenntarthatósága tárgykorében. Amint a preambulum (27) pontja is írja: „*A »Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerek*» címmű európai polgári kezdeményezés szintén igazolta az iparág által megrendelt és engedélyezési eljárások keretében benyújtott tanulmányok átláthatóságára vonatkozó aggályokat.” Vagyis a glifozáttal kapcsolatos aggodalmak felismerése hozzájárult az élelmiszerláncban kapcsolatos kockázatértékelési eljárás átláthatóbbá tételéhez. A módosítások így elsősorban a kockázati kommunikáció, a konzultáció és az információkezelés egyéb területein hoznak változásokat a nyilvánosság számára.

3.2. Az összetettség dilemmája

A EU-n belüli ágazati szakpolitika tekintetében is lényeges, hogy az élelmiszerbiztonság, valamint a vegyi anyagok regisztrációja tekintetében is bonyolult, összetett szervezetirendszer alakult ki uniós szinten, amely óhatatlanul a politikai megfontolások címszója is, függetlenül attól, hogy az uniós jogalkotó és jogalkalmazó (EUB) máig ezekre a szervekre inkább, mint szakértői szereplőkre tekint.

Az 1990-es évek végén a Bizottság szervezeti keretein belül – az élelmiszerbiztonságért felelős komitológiai bizottságok rendszere mellett – külön szakértői stábbal hozták létre az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatalt, amelyet felhatalmaztak az EU területén kívüli és belüli helyszíni (a tagállami hatóságokra is kiterjedő) ellenőrzések végzésével.⁷³ Ennek a „betetőzése” volt az EFSA létrehozatala, amely ugyanakkor arra is rávilágíthat, hogy a túl sok ágazati szereplő bonyolult döntéshozatali folyamathoz vezethet. Bár arra is találunk példát, hogy egy szervezet keretein belüli funkciók, különösen érdekegyeztető fórumok létrehozása, így egyfajta vegyes mandátum felvállalása sem a gyors, hatékony döntéshozatal, vagy a politikai implikációk kizárásnak biztos módja lenne. Ennek megfelelően az ECHA belső szervezeti felépítése egyszerre tükrözi vissza szakértői funkcióját (kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági elemzési bizottság) és közvetítő funkcióját (komitológiai bizottságokhoz hasonló tagállami bizottság és a tagállami végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum).⁷⁴

⁷² Az Európai Parlament és a Tanács 2019/1381/EU rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról. (HL L 231., 2019. szeptember 6., 1–28. o.)

⁷³ Az Európai Parlament és a Tanács 882/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről. 45. cikke. Az Európai Unió Hivatalos Lapja, magyar kiadás, 03/45. kötet. 2004. 4. 30., 200–251. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0882&from=HU>, 2020. július 4.

⁷⁴ REACH-rendelet 76. cikk.

Bármennyire is könnyebb út lehet a szakértői ügynökség számára a pusztán szakértői funkcióhoz való ragaszkodás, a gyakorlatban azonban ez nehezen jelentheti egyben a közpolitikai/szakpolitikai folyamatoktól való távolmaradást is. Minden szakvélemény egyúttal állásfoglalás is, amelyre óhatatlanul kihatnak az EU tágabb értelemben vett közpolitikai folyamatai, az aktuális jogalkotási és döntéshozatali folyamatok dinamizmusa. Érthető és elvárható a függetlenség és pártatlanság megtartása, de „*three-body problem*” alól az EFSA sem vonhatja ki magát.

Ahogy erre az EFSA igazgatója utalt, jogosnak, de a tudomány világán „túlmutatónak” érezte a glifozáttal kapcsolatos vitát. Ennek kapcsán ugyanis közvetett módon az EFSA-nak abban kellett volna állást foglalnia, hogy mi legyen/lehetne az európai agrártermelés meghatározó iránya, és ez az EFSA szakmai kompetenciái felől óhatatlanul a globalizáció, a nagyítke, a nemzetközi vállalatcsoportok befolyása, sőt, akár a társadalmi egyenlőtlenség problémája felé téríti el a dialógust.⁷⁵ Adott szakpolitikai állásfoglalások megtételétől még a szigorú értelemben vett szakértői mandátum megtartása mellett sem zárkozhatsz el az ügynökség. Ez nem jelenti persze azt, hogy a való élet körülményei szerint elképzelhetetlen szcenáriók vizsgálatát vállalja fel adott szereknek való kitettség kockázatainak elemzésekor, de a tudományos objektivitás és a pártatlanság megkövetelheti az eddigi gyakorlat felülvizsgálatát, ahogy arra az uniós jogalkotó is reagált. El kell ismerni, hogy ezt a kérdést is több tényező árnyalhatja, így a Horizon2020 program keretében maga az EU várja el az iparági szereplőkkel való együttműködést, míg a kapcsolódó költségek is fontos tényezőt jelentenek, amelyek meghatározhatják az EUügynökség aktivitását.⁷⁶

3.3. Globális veszélyek vagy lokális döntések?

Az EU-tagállamok sem egységesek a glifozát veszélyességi fokának megítélésében (ld. pl. a német, francia tiltást), és az USA föderális struktúráján belül is több álláspont van (ld. pl. Kalifornia állam szembenállását a szövetségi szintű ügynökséggel). Alapvetően nincsen olyan mechanizmus, intézmény vagy szervezet, amely garantálná egy adott vegyi anyag esetében azt, hogy annak globálisan egységes megítélése legyen akár olyan lényeges ismérvei mentén, mint a toxicitás vagy a karcinogenitás.

Ugyanakkor bizonyos folyamatok láthatóan egy irányba tartanak. A glifozát rákkeltő voltát elismerő tudományos kutatások és az ezeket elfogadó engedélyező döntések mellett sor került már polgári jogi perekre is a Monsanto Roundup nevű termékével kapcsolatban. Jelenleg több mint 18 400 természetes személy felperest tartanak nyilván összesen 1290 függőben levő perben a Monsantoval szemben.⁷⁷

⁷⁵ Euractive: EFSA – glyphosate ban debate legitim but naot about science, ld.: <https://www.euractiv.com/section/science-policy-making/news/efsa-glyphosate-ban-debate-legitimate-but-not-about-science/>, 2019. október 27.

⁷⁶ Uo. Euractive weboldal.

⁷⁷ A vonatkozó statisztikai adatokról ld.: <https://usrtk.org/monsanto-papers/>, 2019. október 17.

Eddig többen is pert nyertek a cég ellen, ezek közül a talán legismertebb ügy az *Edwin Hardeman v. Monsanto Company* ügy⁷⁸, amelyet a szakirodalom amolyan próbapernek („bellwether trial”) tekint, az ún. „federal multidistrict litigation (MDL)” rendszerben, vagyis ez volt az első USA-beli szövetségi szintű pernyertes-ség a Roundup ügyében. Igaz, a szövetségi bíró az állami bíróság által megítélt 80 millió USD körüli kártérítést 25 millió USD összegre vitte le, de ez még így is rendkívül jelentős összeg. Az MDL-rendszer pedig számos körzetben teszi lehetővé az ezen ítélet alapján történő perindítást, ezek közül több már tárgyalásra van kitűzve.⁷⁹ A Hardeman-ügyben hozott döntés tudományos értékét tovább árnyalhatja, hogy esküdtszék mondta ki azt, tehát laikusok ítélték meg a kérdést a perben meghallgatott szakértők véleményei alapján. A vonatkozó dokumentumból az derül ki, hogy különösen nagy jelentőséget tulajdonítottak annak a ténynek, hogy maga a Monsanto 1991 után saját bevallása szerint sem végzett további állatkísérleteket a Roundup rákkeltő voltának tisztázására.⁸⁰

Az ehhez hasonló ügyek halmozódása, és itt nemcsak a kaliforniai perekre gondolunk, de minden olyan, a tudományos életből vagy az engedélyezési közegeből érkező megnyilvánulásra, amely alátámasztja a rákkeltő hatást, bár nem jelenti a kérdés globális rendezését, de a probléma globális tudatosításához és ezen keresztül a téma felszínen tartásához hozzájárul, amely előbb-utóbb elvezethet az ügy átértékeléséhez.

Ezzel összefüggésben érdekes, hogy az Európai Unió 2019 nyarán elfogadta az élelmiszerlánci kockázatelemzés átláthatóságával kapcsolatos rendeletet⁸¹, amely számos, élelmiszerbiztonsági rendeletet és irányelvet módosított, köztük az általános élelmiszerjogi rendeletet is, valamint az EFSA státuszát és mandátumát szabályozó rendeletet is. Az uniós jogalkotó elismerte, hogy „a kockázati kommunikáció a kockázatelemzési eljárás alapvető fontosságú része”.⁸²

Ezért a kockázatelemzés keretében átlátható, folyamatos és inkluzív kockázati kommunikáció biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatelemzők és kockázatkezelők részvételét. Ennek a kockázati kommunikációnak meg kell erősítenie a polgárok bizalmát a tekintetben, hogy a kockázatelemzés az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzésen alapul. Az említett kockázati kommunikációnak alkal-

⁷⁸ Edwin Hardeman v. Monsanto Company, U.S. District Court, Northern District of California, No. C 16-00525 VC.

⁷⁹ Az ügyről bővebben ld.: <https://www.baumhedlundlaw.com/edwin-hardeman-v-monsanto>, 2019. október 17.

⁸⁰ A kapcsolódó ügyről ld.: <https://usrtk.org/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/2019/03/Trial-Transcript-The-Verdict-March-19-2019.pdf>, 2019. október 21.

⁸¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatelemzés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019. szeptember 6., 1–28. o.)

⁸² 2019/1381/EU rendelet, Preambulum (3) bek. 1. mondat.

masnak kell lennie arra, hogy elősegítse az összes érdekelt fél közötti, részvételen alapuló nyílt párbeszédet annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatelemzési eljárás során figyelembe veszik a közérdek érvényesülését, valamint a pontosságot, a teljességet, az átláthatóságot, a következetességet és az elszámoltathatóságot.⁸³

A regisztráció megújítása tekintetében pedig a következő a célkitűzés: „Az engedélyek vagy jóváhagyások megújítására vonatkozó kérelmek vagy bejelentések esetén az engedélyezett vagy jóváhagyott anyag vagy termék már több éve piaci forgalomban van. Következésképpen az említett anyagra vagy termékre vonatkozóan már tapasztalatok és ismeretek állnak rendelkezésre. Amennyiben a Hatóságnak (szerzők: ebben a tekintetben EFSA-nak) esetlegesen tudományos eredményeket kell nyújtania, helyénvaló, hogy a megújítási kérelmek alátámasztását szolgáló azon tervezett tanulmányokkal kapcsolatban – a tervezett kialakításukra vonatkozó információkat is ideértve –, amelyekről a kérelmező vagy a bejelentő értesítette a Hatóságot, konzultációra kerüljön sor harmadik felekkel. A Hatóságnak a beérkező észrevételeket figyelembe véve szisztematikusan tanácsokkal kell ellátnia a kérelmezőket vagy bejelentőket a benyújtani kívánt megújítási kérelmek vagy bejelentések tartalmára és a tanulmányok kialakítására vonatkozóan.”⁸⁴ Ugyanis: „A közvélemény aggályosnak találja, hogy a Hatóság által az engedélyezési eljárások keretében végzett értékelés elsősorban iparági tanulmányokon alapul.”⁸⁵

A fenti módosító rendelet reményt ad mindezek alapján, hogy a jövőben a glifozáthoz hasonló szerek újregisztrációja sokkal átláthatóbb módon menjen végbe, mint eddig, és ez, ha nem is globális, de EU-léptékű megoldást jelenthet a kérdésben.

Összegzés

A világ legerősebb aktív gyomirtó hatóanyaga a glifozát, amely több évtizedes múltra tekint vissza. Az elmúlt szűk egy évtizedben felélénkült az azzal kapcsolatos tudományos vita, hogy rákkeltő-e, vagy sem. Az érintett amerikai és európai szabályozó ügynökségek (US-EPA, EU-EFSA, EU-ECHA), valamint a JMPR nem fogadják el az anyag rákkeltő voltát, míg az IARC, és bizonyos országok (pl. Németország) és USA-tagállamok (Kalifornia) igen.

Az egymással szöges ellentétben álló tudományos vélemények több oldalról is megközelíthetők. A legáltalánosabban beszélhetünk különféle tudományelméleti kérdésekről, például a szakértői szervek sajátosságairól. Ezzel összefüggésben komoly kockázatot jelent a fenti szervek döntő szakértői mandátuma, annak függetlensége. További kockázatot képeznek a módszertani eltérések, és azok háttere, főleg, ahol gyakorlatilag arról van szó, hogy a glifozát, ill. glifozát hatóanyagú növényvédő szerek gyártásában érdekelt óriásvállalatok befolyással bírnak a tudományos szféra kapcsolódó szegmensére.

⁸³ 2019/1381/EU rendelet, Preambulum (4) bek.

⁸⁴ 2019/1381/EU rendelet, Preambulum (23) bek.

⁸⁵ 2019/1381/EU rendelet, Preambulum (24) bek. 1. mondat.

Az elővigyázatosság gyakorlati kérdőjelei szintén fontosak. Németország, Ausztria, és részben Franciaország megkezdte a hatóanyag tiltását felmenő rendszerben. Ez természetesen érinti az európai uniós belső piacot, ugyanakkor idővel a leglényegesebb a megbízható és a független (annak látszatát is fenntartó) uniós engedélyezés biztosítása, amely több ítélethez vezetett az Európai Unió Bírósága előtt az információkhoz való hozzáférés kapcsán.

Globális szabályozó hiányában értelemszerűen nincsen olyan mechanizmus, intézmény, vagy szervezet, amely garantálná vegyi anyagok globálisan egységes megítélését. Ezért a globális megoldás csak olyan, egymással párhuzamosan hasonló irányba mutató folyamatok együtthatása révén lehetséges, mint amilyenek a regionális szabályozói, szakértői és regisztrációs (pl. az EU élelmiszerkockázati elemzési folyamatainak transzparenssebbé tétele), a tudományos (újabb és újabb független tanulmányok megjelentetése) és a civil (pl. az USA-ban a Monsanto ellen indított és megnyert polgári perek a glifozát okozta rák miatt) aktivitás különféle megnyilvánulásai.

Felhasznált irodalom

- [1] BÁNÁTI Diána: Az EU élelmiszer politikájának változása. In: *Élelmiszerbiztonság a nemzetközi kereskedelemben* (szerk.: Popp József – Bánáti Diána). Agrárgazdasági Kutatóintézet, Budapest, 2006, 29–38.
- [2] Charles M. BENBROOK: How did the US EPA and IARC reach diametrically opposed conclusions on the genotoxicity of glyphosate-based herbicide? *Environmental Science Europe* 2019/2., 1–16.
- [3] Emanuela BOZZINI: *Pesticide Policy and Politics in the European Union: Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement*. Springer eBooks, New York, 2017.
- [4] DARVAS Béla: A glyphosate-ügy. *Élet és Irodalom* 2018/8., Elérhető: <https://www.es.hu/cikk/2018-02-23/darvas-bela/a-glyphosate-ugy.html>, 2019. október 31.
- [5] KÁLMÁN János: Az európai ügynökségek és a Meroni-doktrína. *De iur prudentia et iure publico* 2013/3., 1–17.
- [6] János KÁLMÁN: The Reform of the Financial Supervisory System of the European Union. *International Relations Quarterly* 2014/2., 1–20.
- [7] Philipp J. LANDRIGAN – Fiorella BELPOGGI: The need for independent research on the health effects of glyphosate-based herbicides. *Environmental Health* 2018/51., 1–4.
- [8] OLAJOS István: Az élelmiszerlánc jogi rendszere. In: *Agrárjog – a magyar agrárjog fejlődése az EU keretei között* (szerk.: Csák Csilla), Novotni Alapítvány, Miskolc, 2010, 441–471.

- [9] REITERER Zoltán: Az élelmiszerlánc szabályozásának célja és szervezeti kérdései. In: *Tavaszi Szél 2014 konferenciakötet II* (szerk.: Csiszár Imre – Kőmíves Péter Miklós). DOSZ, Debrecen, 2014, 200–223.
- [10] Caer SMYTH: What counts as expertise? The case of glyphosate and Jasanoff's 'three-body problem'. *Environmental Law Review* 2017/3., 168–182.
- [11] László SZEGEDI: Challenges of Direct European Supervision of Financial Markets. *Public Finance Quarterly* 2012/2., 347–357.
- [12] SZEGEDI László: *Az európai közigazgatás fejlődése és szabályozása*. Dialóg Campus, Budapest, 2018.
- [13] András SZÉKÁCS – Béla DARVAS: Re-registration Challenges of Glyphosate in the European Union. *Frontiers in Environmental Science* 2018/78., 1–35.
- [14] SZILÁGYI János Ede: Az agrárjog dogmatikai alapvetései. In: *Agrárjog – a magyar agrárjog fejlődése az EU keretei között* (szerk.: Csák Csilla). Novotni Alapítvány, Miskolc, 2010, 17–44.
- [15] Jose V. TARAZONA – Daniele COURT-MARQUES – Manuela TIRAMANI – Hermine REICH – Rudolf PFEIL – Frederique ISTACE – Federica CRIVELLE: Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. *Archives of Toxicology* 2017/91., 2723–2743.
- [16] Ellen VOS: European Agencies and the Composite EU Executive. In: *European Agencies in between Institutions and Member States* (eds.: Michelle EVERSON – Cosimo MONDA – Ellen VOS), Wolters Kluwer International BV, Deventer, 2014, 11–49.