

MILJØstyrelsen
Pesticider og genteknologi

23. april 2010
J. nr.
NSH/MACMO
Japed (dep)

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG.

Forslag til Kommissionsforordning om procedurer for vurdering af optagelse af nye aktivstoffer på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen har foreslået, at der fastsættes procedurer og tidsfrister for de nye aktivstoffer, der er søgt optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, men hvor der endnu ikke er truffet en beslutning..

Der foreslås procedurer og tidsfrister for indsendelse af dokumentation, vurdering af denne, og forelæggelse af udkast til direktiv om optagelse på bilag I eller beslutning om ikke-optagelse. Forslaget har økonomiske konsekvenser for de firmaer, der skal indsende ansøgning, og der vil være administrative konsekvenser for staten. Forslaget vil ikke påvirke miljøbeskyttelsesniveauet.

1. Status

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning, dokument SANCO//2010 rev. 2 "Draft Commission Regulation (EU) No .../..of [...] laying down detailed rules for the application of Council Directive 91/414/EEC as regards a procedure for the assessment of active substances which were not on the market before 26 July 1993" er fremsendt til medlemsstaterne den 15. marts 2010.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag I til direktivet, og artikel 6, stk. 5, hvor det anføres, at Kommissionen kan fastlægge nærmere regler om indsendelse og vurdering af nye aktivstoffer.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10.- 11. maj 2010. Det skal vedtages i komitéprocedure efter den såkaldte rådgivningsprocedure (1999/468/EF, artikel 3).

Vedtagelse efter rådgivningsproceduren indebærer, at Kommissionen forpligtes til at forelægge nye forslag for medlemslandene i et rådgivende udvalg, inden de vedtages af Kommissionen, men at Kommissionen ikke er forpligtet til at skulle rette sig efter medlemslandenes eventuelle bemærkninger/synspunkter. Holdningstilkendegivelse kan efter anmodning indføres i mødeprotokollen fra komitémødet.

2. Formål og indhold

Det foreløbige forslag fastlægger det detaljerede arbejdsprogram for optagelse på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler af de stoffer, der er ansøgt optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF som nye aktivstoffer. Forslaget vil også omhandle procedurer for nye aktivstoffer, der ansøges optaget, indtil den nyligt vedtagne forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler træder i kraft den 14. juni 2011.

I lighed med procedurerne for vurdering af aktivstoffer, der var på markedet i EU inden 26. juli 1993, vil der for hvert stof være en rapporterende medlemsstat (RMS), der skal vurdere stoffet og skrive et udkast til vurderingsrapport for dette.

Endvidere fastsættes tidsfrister og procedurer for vurdering af de indsendte ansøgninger hos de rapporterende medlemsstater.

Udkastet til vurderingsrapport skal sendes til skriftlig kommentering af andre lande og den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (Autoriteten). Autoriteten skal udarbejde sin konklusion efter en frist angivet i forslaget og efter eventuel inddragelse af eksperter fra medlemsstaterne. Om nødvendigt kan der kræves yderligere dokumentation fra ansøgeren indenfor maksimalt 90 dage, og der fastsættes procedurer og tidsfrister for vurdering af denne yderligere dokumentation.

Endelig indeholder forslaget frister og procedurer for Kommissionen til at træffe en beslutning om aktivstofferne i form af et optagelsesdirektiv eller en beslutning om ikke-optagelse.

Forslaget pålægger medlemsstaterne at kræve et gebyr af ansøgerne til at dække de omkostninger, den rapporterende medlemsstat har i forbindelse med vurderingen af stofferne. I forslaget foreslås det endvidere, at det opkrævede gebyr kan anvendes til at dække omkostninger, som andre lande (end RMS) kan have for at opfylde forpligtelserne i forordningen.

Der er dermed i udgangspunktet tale om en udvidelse af gebyrområdet i Danmark, idet vurdering af nye aktivstoffer samt andre landes omkostninger i forbindelse med vurdering af stofferne, ikke tidligere har kunnet dækkes af det indkomne provenu fra gebyrer.

3. Nærhedsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget er en fortsættelse af det igangværende arbejde under direktiv 91/414/EØF. Ændringen af bestemmelserne om gebyrer vil ske ved en ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, da der i dag ikke findes hjemmel til at kræve gebyr for vurdering af nye aktivstoffer.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Danmark er ikke rapporterende medlemsstat for nogle af de indtil nu indsendte nye aktivstoffer. Hvis Danmark bliver rapporterende medlemsstat for nogle af de endnu ikke indsendte stoffer, vil de administrative udgifter til denne vurdering blive dækket af det indkrævede gebyr. Det kan bemærkes, at ca. 64 nye aktivstoffer allerede er indsendt til vurdering i andre medlemsstater end Danmark, og der forventes kun et mindre antal ansøgninger fra forordningens ikrafttrædelse, indtil den nye pesticidforordning 1107/2009 træder i kraft.

For staten vil forslaget være udgiftsneutralt, idet eventuelle omkostninger, Danmark vil få som følge af aktivstofvurderinger i situationer, hvor Danmark bliver udpeget som RMS eller får omkostninger i forbindelse med vurderinger, hvor Danmark ikke er RMS, vil kunne dækkes som følge af gebyrer.

Der er ingen økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

De ansøgende firmaer får udgifter som følge af forslaget, idet firmaerne skal betale gebyr for at få stofferne vurderet.

Beskyttelsesniveau:

Beskyttelsesniveauet i Danmark vil ikke blive påvirket af forslaget.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget. Forbrugerrådet har oplyst, at man af ressourcemæssige årsager ikke har forholdt sig til forslaget, og 3F har tilsluttet sig den danske holdning. Der har ikke været kommentarer i øvrigt.

6. Forhandlingssituation

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

7. Dansk holdning

Danmark støtter, at der indføres procedurer og tidsfrister for vurdering af de ansøgninger om optagelse på bilag I af nye EU stoffer, der endnu ikke er færdigbehandlet.

Da der har været stramme tidsfrister for vurderingen af de aktivstoffer, der var på markedet i EU før 14. juli 1993, er der opstået en kø i systemet af sager om nye aktivstoffer. Det vil derfor være rimeligt at sikre, at disse sager kan færdigbehandles inden for rimelig tid.

Endvidere er Danmark positiv over for, at firmaerne skal betale gebyrer for deres ansøgning, da det kræver et betydeligt arbejde af den rapporterende medlemsstat at vurdere en ansøgning om optagelse på bilag I. Da der også kan være et stort arbejde for andre medlemsstater forbundet med at vurdere ansøgningerne, finder Danmark det også rimeligt, at ansøgerne er med til at dække disse udgifter.