

RAMMENOTAT TIL EEU og regeringskoordination

Forslag til Kommissionsforordninger om ændring af datakravene for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen har foreslået, at datakravene for aktivstoffer og produkter i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler ændres.

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at firmaer, der ansøger om godkendelse af et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel skal udføre yderligere forsøg udover de, der er krævet i dag. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner og kun mindre administrative konsekvenser for staten, men der vil være økonomiske konsekvenser for industrien.

Det vurderes, at forslagene har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark. Danmark agter at stemme for Kommissionens forslag.

1. Status

Dele af foreløbige forslag til Kommissionsforordninger "Draft Commission Regulation /EU) No .../... of ... amending Commission Regulation (EU) No 544/2011 laying down the requirements for the dossier to be submitted for the approval of active substances contained in plant protection products" og "Draft Commission Regulation /EU) No .../... of ... amending Commission Regulation (EU) No 545/2011 laying down the requirements for the dossier to be submitted for the authorisation of plant protection products" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 78 (1)(b), som fastlægger, at ændring af datakravene skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, og at ændringer skal ske under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Forslagene har været drøftet på flere arbejdsgruppemøder i Kommissionsregi senest den 8. – 9. marts 2012.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 30. maj - 1. juni 2012. De skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Ved kvalificeret flertal for forslaget i komitéen udsteder Kommissionen forordningen efter, at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og underretter samtidig Europa Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede forordningen efter, at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

2. Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om ændring af kravene til de data, der skal indsendes ved ansøgning om godkendelse af kemiske hhv. aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler iht. forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Forordning 1107/2009 indeholder i dag krav til data, der skal indsendes, idet de krav, der gjaldt i det tidligere direktiv 91/414/EØF er blevet overført til forordning 1107/2009 ved en afstemning i den Stående Komité i november 2010. Forordningerne har nummer 544/2011 hhv. 545/2011.

Kommissionen har fundet det nødvendigt at opdatere datakravene, for at de indsendte data kan leve op til ny videnskabelig viden, og for at man kan vurdere ud fra de indsendte data, om godkendelseskriterierne i forordning 1107/2009 er opfyldt. Der er forslag om at indføre flere data for en del effekter især inden for sundhed og miljø, men der er også forslag om at undlade nogle krav som obligatoriske.

Ifølge forslagene forventes de nye datakrav først anvendt fra 1. januar 2014, for at industrien kan få tilstrækkelig tid til at generere de nye data for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil kravene være direkte bindende, da det er Kommissionsforordninger.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Industrien vil få øgede omkostninger ved indførelse af de nye datakrav. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere størrelsesordenen af de øgede omkostninger, da det vil afhænge af de enkelte stoffers egenskaber. Dels skal der ikke indsendes lige mange data for alle stoffer eller plantebeskyttelsesmidler, og dels er der også fjernet nogle obligatoriske datakrav.

Vurderingen af de yderligere data får mindre administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Da ændringen af datakravene bevirker, at der vil komme flere data for effekter af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler på sundhed og miljø, vurderes det, at forslagene har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også i Danmark.

5. Høring

Rammenotat om forslaget har været sendt i høring i miljøspecialudvalget den 30.04.12 – 7.05.12. Der er modtaget 3 svar. 3F og Forbrugerrådet har ingen bemærkninger.

Erhvervsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) bemærker, at ændringerne i forordning om plantebeskyttelsesmidler, medfører indførelse af nye datakrav til virksomhederne samt indsendelse af ansøgning om fornyelse. CKR opfordrer til, at man fra dansk side, arbejder for at forslaget bliver så administrativt let for virksomhederne som muligt samt at de erhvervsøkonomiske konsekvenser mindskes mest muligt.

6. Forhandlingsituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

7. Dansk holdning

Danmark støtter, at datakravene skal ændres for at kunne leve op til vurderingskriterierne i forordning 1107/2009. Det er nødvendigt at få ekstra data for en række områder, og det er endvidere acceptabelt, at enkelte data ikke længere kræves som obligatoriske. Der er for flere effekter lagt op til, at der laves en trinvis undersøgelse, så der kun kræves visse forsøg, hvis der ses effekter i allerede udførte forsøg, hvilket vurderes at være en rimelig fremgangsmåde. Endvidere vurderes det, at der samlet set vil blive brugt færre forsøgsdyr, da der er nogle forsøg, der udgår, og man kan undersøge flere effekter på de samme dyr i nogle af de nye forsøgsmetoder, der foreslås anvendt. Dvs. man får mere ud af de enkelte forsøgsdyr end tidligere, hvilket Danmark finder positivt.

På miljø siden vurderer Danmark, at de ændrede datakrav især vil give anledning til en bedre beskyttelse af vandlevende organismer og bier, samt bedre muligheder for at vurdere risikoen for hormonforstyrrende effekter i miljøet.

8. Indstilling

Det indstilles, at Danmark stemmer for Kommissionens forslag om ændring af datakrav for indsendelse af ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler.