



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 15. september 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionsforordning om Fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og ændring af bilag II i pesticidforordning (EU) nr. 1107/2009. (Komité-sag).

Forslaget forventes at blive drøftet på arbejdsgruppemøde den 21. september 2016, og det er endnu ikke oplyst, hvornår et endeligt forslag forventes at blive fremsat.

Forslaget vurderes generelt at have negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget på en række punkter indsnævrer muligheden for at identificere hormonforstyrrende egenskaber i sammenligning med pesticidforordningens nugældende midlertidige kriterier.

Regeringen lægger afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ikke har en negativ virkning på beskyttelsesniveauet. Derudover lægges der afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ligger inden for Kommissionens beføjelser til at udstede retsakter. Det betyder, at regeringen agter at stemme imod forslaget, hvis det ikke ændres i overensstemmelse hermed.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

### **Forslag til Kommissionsforordning om Fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og ændring af bilag II i pesticidforordning (EU) nr. 1107/2009 . (Komitésag)**

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning om fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber med hjemmel i pesticidforordningens bilag II punkt 3.6.5.*

*Kriterieforslaget er vigtigt for landbruget og dele af industrien, da det har betydning for, hvordan pesticider godkendes under forordningen.*

*Forslaget vurderes generelt at have negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget på en række punkter indsnævrer muligheden for at identificere hormonforstyrrende egenskaber i sammenligning med pesticidforordningens nugældende midlertidige kriterier.*

*Forslaget ændrer desuden pesticidforordningen på flere andre væsentlige punkter, herunder at det foreslås, at et aktivstof, eller hjælpestoffet (safener og synergist), kun kan godkendes, hvis der er vist en ubetydelig risiko ved eksponering af mennesker. I den nugældende forordning forudsætter godkendelse ubetydelig eksponering af mennesker. Derudover foreslås det, at aktivstoffet og hjælpestoffer (safener og synergister) i fødevarer og foder ikke overskrider maksimal grænseværdier for restkoncentrationer. I den nuværende forordning må restkoncentrationerne af aktivstoffet, hjælpestoffet i fødevarer og foder ikke overskride detektionsgrænsen – de må altså slet ikke kunne spores i fødevarer og foder efter de gældende regler.*

*Det vurderes, at forslaget på væsentlige punkter ændrer forordningens bilag II punkt 3.6.5, hvorfor Kommissionen ikke har beføjelse til at foretage disse ændringer uden at anvende den almindelige lovgivningsprocedure. Forslaget indeholder således væsentlige ændringer og ikke alene en angivelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som hjemlet i pesticidforordningen.*

*Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser i sin nuværende form. Der er en betydelig usikkerhed forbundet med at estimere forslagens erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark. Det er dog overordnet vurderingen, at forslaget vil have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet det vurderes, at det vil være muligt at godkende og dermed anvende flere pesticidaktivstoffer i Danmark end i dag.*

*Forslaget forventes at blive drøftet på arbejdsgruppemøde den 21. september 2016, og det er endnu ikke oplyst, hvornår et endeligt forslag forventes at blive fremsat.*

*Regeringen lægger afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ikke har en negativ virkning på beskyttelsesniveauet. Derudover lægges der afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ligger inden for Kommissionens beføjelser til at udstede retsakter. Det betyder, at regeringen agter at stemme imod forslaget, hvis det ikke ændres i overensstemmelse hermed.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Regulation (EU)/xxx/2016.. of xxx... setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties and amending Annex II to Regulation (EC) 1107/2009" til medlemsstaterne. Kommissionen har endnu ikke meddelt, hvornår det endelige forslag forventes fremsat, men har signaleret, at det foreløbige forslag vil blive justeret i lyset af medlemslandenes kommentarer.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 78, stk. 1, litra a samt især bilag II punkt 3.6.5, som giver Kommissionen bemyndigelse til at fremlægge et forslag samt fastlægger, at Kommissionen senest d. 14. december 2013 skulle have forelagt den Stående Komité et udkast til foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Forslaget skal behandles i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Komitéen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12. Hvis der i komitéen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen, forelægger Kommissionen sagen 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 Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Det betyder, at både Rådet og Europa-Parlamentet kan blokere forslaget, hvis Kommissionen går ud over sine beføjelser.

### **Formål og indhold**

Pesticidforordningen fra 2009 indeholder – ligesom biocidforordningen fra 2012 - en bestemmelse om, at Kommissionen skulle vedtage videnskabelige kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber senest december 2013. Pesticidforordningens bestemmelser fastlægger, at aktivstoffer og visse hjælpestoffer (safenere og synergister) med hormonforstyrrende egenskaber, som kan medføre skadelige effekter i mennesker eller på miljøet, generelt ikke kan godkendes medmindre udsættelsen for stofferne er neglignabel under realistiske omstændigheder (fx ved anvendelse i lukkede systemer).

Pesticider kan dermed, som altovervejende hovedregel, ikke godkendes, hvis de indeholder stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber (dette betegnes ofte som et afskæringskriterie).

Indtil kriterierne er vedtaget, gælder et sæt midlertidige kriterier for aktivstoffer og visse hjælpestoffer. Tilsvarende krav gælder for biocider, men der er undtagelsesmuligheder begrundet med samfundsmæssige forhold eller alvorlig fare for mennesker eller miljø, mens kravene for pesticider kun kan fraviges under helt særlige forhold af hensyn til plantesundheden.

Kommissionen oplyser i præamblen til forslaget, at forslaget bygger på WHO-definitionen af hormonforstyrrende egenskaber – definitioner, som også er anerkendt af EFSA's videnskabelige komité og Kommissionens Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS). Kommissionen anfører desuden, at gennemførelsen af kriterierne bør bygge på al relevant videnskabelig dokumentation.

For det første vil Kommissionen ændre forordningens eksisterende bilag II, punkt 3.6.5, på flere væsentlige punkter:

- Det fremgår af forslaget, at et aktivstof, safener eller synergist kun kan godkendes, hvis stoffet ikke er identificeret som *havende* hormonforstyrrende egenskaber. Ifølge den nugældende forordning kan aktivstoffer, safener eller synergister kun godkendes, hvis de anses for ikke at have "hormonforstyrrende effekter, der *kan have* negative effekter for mennesker".
- Det foreslås, at et aktivstof, en safener eller en synergist kun kan godkendes, hvis der er vist en ubetydelig *risiko* for mennesker. I den nugældende forordning forudsætter godkendelse ubetydelig *eksponering* for mennesker. Eksponeringen drejer sig om, hvor meget mennesker eller ikke-målorganismer udsættes for det hormonforstyrrende stof – fx gennem huden eller gennem indånding. Risikoen drejer sig om kombinationen af eksponering og stoffets virkning - fx om den aktuelle eksponering overskrider den koncentration af et givet stof, som ikke antages at føre til skadelige effekter.
- Det foreslås, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel udelukkes med mindre eksponeringen er ubetydelig under *realistiske "worst case"* foreslåede anvendelsesforhold, *særligt* at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der har til formål at udelukke kontakt med mennesker. Det fremgår af den nugældende forordning at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel udelukkes med mindre eksponeringen overfor mennesker er ubetydelig under *realistiske* foreslåede anvendelsesforhold, *dvs.* at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker.
- Det foreslås, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i fødevarer og foder ikke overskrider *maksimalgrænseværdierne* for restkoncentrationer fastsat ud fra forordning (EU) nr. 396/2205. Ifølge den nuværende forordning må restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskride *detektionsgrænsen*, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

Dernæst stiller Kommissionen forslag til kriterier, hvor ifølge Kommissionen et aktivstof, safener eller synergist *skal* vurderes som hormonforstyrrende overfor mennesker, hvis stoffet opfylder *alle* de følgende forudsætninger:

- Det er *vist*, at *stoffet har en negativ effekt på menneskers sundhed*, idet det medfører en skadelig ændring i vækst, udviklings- eller i forplantningssystemet.
- Det *skal* påvirke hormonsystemet

- Den negative effekt i forhold til menneskers sundhed skal være en konsekvens af stoffets påvirkning af hormonsystemet.

Identifikationen af et aktivstof som hormonforstyrrende skal desuden bygge på *alle* de følgende typer af dokumentation:

- Alt relevant videnskabelig dokumentation, som bygger på undersøgelser udført i overensstemmelse med internationalt aftalte studieprotokoller særligt de studieprotokoller, som er nævnt i datakravene til pesticidforordningen.
- En analyse af den nævnte videnskabelige dokumentations tyngde i henhold til datakravene til pesticidforordningen, idet der tages stilling til om effekterne på hormonsystemet er negative, til hvordan stoffet påvirker hormonsystemet og til hvor stærk en årsagssammenhæng, der er mellem den negative effekt og påvirkningen af hormonsystemet.
- Fastsættelse af den videnskabelige dokumentations tyngde på grundlag af alle de følgende forhold:
  - Vurdering af den videnskabelige dokumentations kvalitet, pålidelighed, reproducerbarhed og konsistens, idet data der hidrører fra mennesker skal have forrang over andre data, *men der skal ikke nødvendigvis ses bort fra positive resultater fra korrekt gennemførte dyreforsøg hvis der mangler data vedrørende mennesker.*
  - Eksponeringsvejen, samt hvordan dyrene håndterer stoffet (optager, omsætter, fordeler og udskiller) forudsættes at være relevant for mennesker, med mindre der foreligger overbevisende dokumentation, som forklarer forskellige resultater mellem forsøgsdyr og mennesker.
  - Konceptet om en maksimal tolerabel dosis skal indgå for at sikre, at ikke-relevante effekter forårsaget af svær påvirkning af dyrene ikke tages i betragtning.
- Negative effekter, som er uspecifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske effekter, skal ikke tages i betragtning i identifikationen af et stof som hormonforstyrrende.
- Hvis der er information om, at stoffet tydeligvis ikke er hormonforstyrrende for mennesker, skal det ikke betragtes som hormonforstyrrende.

Ifølge Kommissionens forslag skal et aktivstof vurderes som hormonforstyrrende overfor ikke-målorganismer – dvs. miljø, hvis stoffet opfylder tilsvarende forudsætninger, som beskrevet ovenfor vedrørende mennesker. Herudover fremgår det af forslaget, at hormonrelaterede ændringer af morfologi, fysiologi, vækst og reproduktion på individniveau skal kunne relateres direkte til bestands- eller feltniveau. Det betyder, at der skal være dokumentation for at stoffet har en negativ hormonforstyrrende effekt på en dyrebestand, hvilket kan være vanskeligt at påvise, da mange andre faktorer udover hormonforstyrrende effekter også har indflydelse på en dyrebestand.

For alle kemiske stoffer og produkter er der globalt fastsat, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at et stof skal have en klassificering f.eks. som kræftfremkaldende eller skadende for vandlevende organismer. Kriterierne er gennemført i EU ved klassificeringsforordningen. I modsætning til Kommissionens forslag er det i klassificeringsreglerne tilstrækkeligt at anvende data for overlevelse, vækst og reproduktion på individniveau fra laboratorieforsøg til at indikere effekter på dyrebestande.

Kommissionens forslag indeholder ikke blot kriterier for, hvornår et stof m.v. skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, men ændrer den ramme som vurderingen foretages indenfor og dermed de konsekvenser det vil have, hvis et stof identificeres som hormonforstyrrende. Forslaget ændrer således på den tilgang, der er på nuværende tidspunkt, hvor stoffer vurderes ud fra hvorledes deres iboende egenskaber er, til at stoffer vurderes ud fra hvorledes risikoen er for mennesker, der bliver udsat for et hormonforstyrrende stof. Denne ændring af grundforudsætningen vurderes ikke at ligge indenfor Kommissionens mandat til at fremlægge en Kommissionsforordning for fastsættelse af videnskabelige kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget til ændring af forordningen. Europa-Parlamentets holdning til forslaget er endnu ikke kendt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler er vedtaget i EU og direkte gældende i Danmark. Derfor vil ændringer og bilag til forordningen også være direkte gældende i EU.

### **Konsekvenser**

Kommissionen har gennemført en vurdering af de potentielle konsekvenser af forskellige forslag til kriterier under henholdsvis biocidforordningen og pesticidforordningen. Konsekvensvurderingen belyser de forskellige optioner, og den har ifølge Kommissionen til formål at tilvejebringe supplerende information til beslutningstagerne. Konsekvensvurderingen omfatter bl.a. en overordnet analyse af, hvordan et antal forskellige kriteriemodeller, som fremlagt i Kommissionens plan for fastsættelse af kriterierne fra juni 2014, påvirker dels antallet af aktivstoffer, der umiddelbart udelukkes fra godkendelse, dels menneskers sundhed, miljø og konkurrenceevne. Konsekvensvurderingen forholder sig ikke direkte til Kommissionens endelige forslag til kriterier.

### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår hormonforstyrrende egenskaber beskrevet i Bilag II punkt 3.6.5 blive ændret. Forordningen er direkte gældende i Danmark.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

På nuværende tidspunkt kan de økonomiske eller administrative konsekvenser ikke vurderes, idet det ikke fremgår af forslaget, hvordan et konkret datasæt skal vurderes. Den praktiske udmøntning af forslaget til kriterier vil formentlig blive fastlagt i et sæt retningslinjer, når kriterierne er vedtaget. På baggrund af forslaget, kan det imidlertid ikke udelukkes, at forslaget har negative samfundsøkonomiske konsekvenser, idet forslaget medfører en svækkelse af beskyttelsesniveauet i forhold til bl.a. menneskers sundhed. Flere undersøgelser har fremhævet, at der er betydelige socioøkonomiske omkostninger forbundet med udsættelse for hormonforstyrrende stoffer, bl.a. på grund af negative effekter på den mandlige reproduktion. Det er ikke ud fra de foreliggende oplysninger muligt at estimere de konkrete udgifter forbundet med Kommissionens forslag.

Der er en betydelig usikkerhed forbundet med at estimere forslaget's erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark. Det er dog overordnet vurderingen, at forslaget vil have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet det vurderes, at det vil være muligt at godkende og dermed anvende flere pesticidaktivstoffer i Danmark end i dag. Det skyldes de skærpede krav til at bevise, at et pesticidaktivstof er hormonforstyrrende, hvilket vil medføre at færre pesticidaktivstoffer vil blive identificeret som værende hormonforstyrrende - og dermed eventuelt forbudte - selvom aktivstofferne med stor sandsynlighed kan være hormonforstyrrende.

Miljø- og Fødevareministeriet vil, når det endelige forslag foreligger, forsøge at opgøre konsekvenserne for samfundsøkonomien, erhvervslivet og evt. statsfinanserne.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Forslaget vurderes at have negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

For det første indebærer forslaget en række væsentlige ændringer af forordningens bilag II, punkt 3.6.5, herunder at hormonforstyrrende stoffer kun kan udelukkes godkendelse, hvis de er blevet identificeret som *havende* hormonforstyrrende egenskaber, med mindre der kan vises en negligibel risiko under realistiske "worst case" anvendelsesforhold.

Desuden indsnævrer forslaget på en række punkter muligheden for at identificere hormonforstyrrende egenskaber i sammenligning med pesticidforordningens nugældende midlertidige kriterier:

- Forslaget opstiller en meget snæver definition af hormonforstyrrende egenskaber, idet forslaget kræver videnskabelig dokumentation for bl.a. hormonforstyrrende effekt på mennesker. Dette er i modstrid med tilgangen for den sammenlignelige identifikation af stoffer, der er skadelige for fostre og forplantningsevnen i henhold til klassificeringsforordningen (forordning (EU) nr. 1271/2008).
- Ifølge forslaget er det relativt begrænset, hvilken form for dokumentation, der må tages i betragtning i vurderingen af, om et stof har hormonforstyrrende egenskaber. Fx er det et krav, at dokumentationen bygger på undersøgelser udført i overensstemmelse med internationalt accepterede studieprotokoller, men der findes kun få undersøgelser, der lever op til dette krav. Det er først indenfor de seneste år, at internationalt anerkendte testmetoder, der er designet til at kunne påvise nogle af de hormonforstyrrende effekter er blevet tilgængelige. Hertil kommer, at der i forslaget ikke gives mulighed for at sammenligne mellem aktivstoffer, der minder om hinanden i kemisk sammensætning via såkaldt "read-across".
- Forslaget stiller krav om dokumentation for at resultater fra dyreforsøg er relevante for mennesker, hvor det forholder sig omvendt i klassificeringsforordningens bestemmelser om klassificering af stoffer, der er skadende for fostre og forplantningsevnen. Her kategoriseres stoffer som skadende for fostre og forplantningsevnen på grundlag af dyreforsøg (kategori 1B) med mindre der findes information, der rejser tvivl om relevans for mennesker. I givet fald klassificeres stoffet som skadende for fostre og forplantningsevnen i kategori 2.

Ligeledes må de øgede krav til evidens for miljøeffekter af hormonforstyrrende stoffer forventes, at betyde, at færre stoffer vil blive identificeret som havende hormonforstyrrende effekter på miljøet. Forslaget vurderes derfor at medføre et lavere miljøbeskyttelsesniveau i Danmark og EU i forhold til de gældende midlertidige kriterier, hvor flere stoffer vil blive betegnet som hormonforstyrrende.

Det skønnes, at forslaget ikke har betydning for beskæftigelsen, arbejdsmarkedet eller ligestilling.

## Høring

Forslaget sendes i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 12.-14. september 2016, hvor der kom følgende høringssvar:

3F oplyste, at de kan støtte den foreståede indstilling om ikke at stemme for Kommissionens forslag.

Det økologiske råd samt Greenpeace indsendte fælles høringssvar, hvor de anfører, at Kommissionens forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer er utilstrækkeligt og derfor støtter regeringens holdning om ikke at stemme for Kommissionens forslag i den nuværende form. De fremhæver, at det er afgørende, at der med kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer: 1) skabes sikkerhed for forbrugerne, så hormonforstyrrende stoffer fjernes fra produkter med udgangspunkt i videnskabeligt baserede kriterier, der hæver beskyttelsesniveauet, ift. hvad det er i dag ifølge pesticidforordningens nugældende midlertidige kriterier, 2) skabes forudsigelighed og klarhed for virksomhederne, så de kan leve op til deres ansvar, om kun at anvende kemikalier på en sikker måde, hvad angår menneskers sundhed samt miljø, 3) skabes den nødvendige beskyttelse for arbejdstagerne, og 4) skabes horisontale tilgange, som medfører at harmoniserede regler er logiske, operationelle og administrerbare. De støtter endvidere Regeringens betragtning om, at Kommissionens forslag på væsentlige punkter ændrer forordningens bilag II punkt 3.6.5, hvorfor Kommissionen ikke har beføjelse til at foretage disse ændringer uden at anvende den almindelige lovgivningsprocedure. De skriver i den forbindelse, at forslaget vil medføre, at der skal fremlægges en bevisbyrde, som vil efterlade hormonforstyrrende stoffer stort set ureguleret. De uddyber med at oplyse, at der normalt kun kræves beviser fra dyreforsøg for at udløse en regulatorisk respons. Dette skyldes, at det er yderst vanskeligt at identificere effekterne af kemiske eksponeringer i epidemiologiske undersøgelser af ukontrollerede befolkningsgrupper. Flere eksponeringer, diskrete effekter og forskelle i undersøgte populationer er alle faktorer der taler imod, at man i humane forsøg kan bevise, at eksponering for et bestemt kemisk stof har en særlig sundhedsmæssig effekt. De sundhedsmæssige effekter kan kun virkelig påvises i kontrollerede eksperimentelle set-ups, hvor de eksperimentelle forsøgsdyr(/-mennesker) og deres miljø er identiske på alle måder bortset fra deres kemiske eksponering. Det pointeres, at Kommissionen foreslåede bevisbyrde er inkonsistent ift. den sædvanlige tilgang i EU til identifikation af f.eks. kræftfremkaldende stoffer, som bruger såvel ordlyden 'known' (CLP kat 1A) og 'presumed' (CLP kat 1B). Det konkluderes derefter, at forslaget derfor ikke kun vil sænke beskyttelsesniveauet for - 2 - mennesker og miljø, men at det desuden vil have vidtrækkende konsekvenser for alle EU-love med regulering af kemikalier, og skal derfor ændres med henblik på at sikre sammenhæng og gennemsigtighed.

Dansk Planteværn noterer sig, at der er en række principielle forskelle mellem industriens og regeringens holdning til forslagets enkelte elementer. De er enige i, at kriterierne bør bygge på WHO-definitionen af hormonforstyrrende egenskaber, som er almindeligt anerkendt i videnskabelige kredse. De er ikke enige i, at det foreliggende forslag betyder en forringelse af beskyttelsesniveauet og heller ikke i, at Kommissionen har overskredet sit mandat i forhold til de foreslåede ændringer i bilag II. De fremhæver i den forbindelse, at industrien på europæisk plan har fået udarbejdet en juridisk vurdering af de foreslåede ændringer fra "negligibel eksponering" til "negligibel risiko" og at konklusionen her er, at ændringen er "ikke-væsentlig" i forhold til princippet om at regulere på grundlag af fare (hazard). Kommissionen har derfor med forslaget handlet indenfor de rammer, som er anført i forordningens artikel 78(1) (a). De fremhæver, at det er væsentligt for industrien, at der kommer til at foreligge klare retningslinjer for testningskrav og for de kriterier, hvorefter deres produkter skal reguleres og at disse kriterier ikke unødigt medfører forbud mod aktivstoffer, som reelt ikke har hormonforstyrrende effekter. Derudover fremhæves det, at det er væsentligt for industrien, at medlemslandene kan blive enige om fælles retningslinjer på et så komplekst område som det foreliggende. De oplyser derudover,



at deres Europæiske brancheforening, ECPA, har udarbejdet en kommentar til EU Kommissionens forslag, som tidligere er videregivet til de danske myndigheder.

Chr. Hansen A/S har oplyst, at det er virksomhedens klare ambition, at udvikle og markedsføre alternativer til kemiske pesticider i Danmark og Europa der er væsentligt mere miljøvenlige og sikre at bruge, end de konventionelle kemiske pesticider der er på markedet i dag. De anfører i den forbindelse, at der er klart, at enhver lempelse af miljø og sikkerhedskrav til kemiske pesticider potentielt vil gøre det sværere for Chr. Hansen, at markedsføre og erstatte disse pesticider med sikrere biologiske alternativer, idet presset og tilskyndelsen på landmanden til at substituere vil være forringet. De tilslutter sig derfor en anbefaling der vedligeholder eller sågar skærper de nuværende kriterier.

Landbrug & Fødevarer (L&F) oplyser, at deres holdning er, at det ikke er muligt at gennemføre en realistisk konsekvensanalyse af forslaget i sin nuværende form, da EU Kommissionens konsekvensanalyse, ifølge Miljøstyrelsen, er baseret på en ældre udgave af forslaget. L&F har derfor reservationer i forhold til at kunne bedømme omfanget af den foreslåede regulering. De anfører, at det er afgørende for jordbruget i Danmark og øvrige EU-lande, at der findes en løsning med proportionalitet, således at der både er den fornødne sikkerhed i anvendelsen af pesticider og der fortsat kan godkendes nødvendige midler til en bred vifte af afgrøder. De fremhæver, at en forudsætning for at træffe beslutninger om forslaget må være betinget af konkrete og opdaterede konsekvensvurderinger for både primærerhverv og producenterne af pesticider og biocider. De bemærker, at det foreslåede forøgede fokus på risikoanalyse er yderst positivt, da risikoen for eksponering selvfølgelig bør inddrages i vurderingskriterierne. Det anføres i den forbindelse, at det er kombinationen af eksponering og sundhedsrisici, der giver et estimat af risiko. Det pointeres, at en yderligere restriktion i godkendelsesproceduren, såfremt det endelige forslag ender med det, sandsynligvis vil føre til færre pesticider og biocider for landmændene i EU og dermed sænke den i forvejen lave konkurrenceevne. Omvendt vil mere realistiske vurderingskriterier kunne forbedre konkurrenceevnen uden at slække på beskyttelsesniveauet. Afslutningsvis bemærkes det, at processen virker forhastet samt at uklarhed omkring kriterier for godkendelse af pesticider i sig selv kan have negativ påvirkning af antallet af midler, der er til rådighed for landmanden.

Dansk Industri bemærkede, at det ikke har været muligt at få indhentet tilstrækkelige synspunkter fra deres medlemmer inden for tidsfristen og forbeholdte sig derfor retten til efterfølgende at indsende eventuelle synspunkter fra medlemmer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Få medlemsstater har allerede udtrykt kritik af Kommissionens forslag. Størstedelen af medlemsstaterne er dog ikke fremkommet med officielle tilkendegivelser endnu, idet forslaget alene har været fremlagt på et enkelt ekspertmøde umiddelbart efter offentliggørelsen af forslagene.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan generelt støtte, at der fastsættes fælles kriterier og lovgivning om hormonforstyrrende stoffer, idet regulering i EU er vejen til den bedste beskyttelse og ens konkurrencevilkår. Regeringen er derfor generelt positiv i forhold til, at der er fremlagt kriterier for hormonforstyrrende egenskaber.

For så vidt angår det konkrete forslag er der dog flere elementer, som giver anledning til bekymring.

For det første er det regeringens umiddelbare vurdering, at Kommissionen med forslaget har overskredet sit mandat til at fremsætte en gennemførselsretsakt. Mandatet har ophæng i forordningens artikel 78, stk. 1, litra a, i sammenhæng med afsnit 2 under punkt 3.6.5. i bilag II.

Mandatet i artikel 78, stk. 1, litra a, er bredt, idet Kommissionen herefter kan ændre i bilagene under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, men dette brede mandat skal læses i sammenhæng med det specifikke opdrag i bilag II, punkt. 3.6.5. afsnit 2, hvorefter Kommissionen skal fremlægge et udkast til videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Netop det sidste, ”til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber”, indsnævrer opdraget til at omhandle selve vurderingen af hvorvidt stoffer m.v. har hormonforstyrrende egenskaber, men kan ikke strækkes til også at dække den ramme, hvori stofferne indgår, dvs. hvorvidt mennesker kommer i kontakt med stofferne, eller om risikoen ved at komme i kontakt med stofferne, er acceptabel ift., om et stof kan godkendes eller ej.

For det andet er det Regeringens generelle holdning, at de fælles kriterier skal være logiske og konsistente med anden EU-lovgivning samt, at beskyttelsesniveauet ikke må sænkes, herunder at:

- Forslaget bør stemme overens med pesticidforordningen, når det gælder spørgsmålet om hvorvidt aktivstoffer "kan have" hormonforstyrrende egenskaber (jf. pesticidforordningen) eller "skal anses for at have" hormonforstyrrende egenskaber (forslaget).
- Kravene til dokumentation for negative effekter på sundhed og miljø bør flugte med tilsvarende krav til identifikation af stoffer, der er kræftfremkaldende og skadende for fostre og forplantningsevnen.
- Kriterierne skal bygge på WHO-definitionen af hormonforstyrrende egenskaber – Kommissionens forslag inddrager dele af henholdsvis WHO-definitionen og klassificeringsforordningen, men tilføjer yderligere evidens-krav, som ikke er videnskabeligt underbyggede.
- Kravet om dokumentation for negativ effekt på ikke-målorganismer på bestandsniveau bør ændres til krav på individ-niveau.

Regeringen støtter, at forslaget - på linje med reglerne vedrørende identifikation af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionsskadelige stoffer - bygger på et stofs iboende evne til at udløse hormonforstyrrende effekter, og at styrken eller potensen af denne evne – hvor kraftigt hormonforstyrrende stoffet er – ikke inddrages ved identifikationen.

Regeringen kan derfor ikke stemme for Kommissionens forslag i den nuværende udformning, idet der lægges afgørende vægt på, at forslaget både bliver tilrettet, således at det ikke sænker beskyttelsesniveauet, og tilrettes således at Kommissionen ikke overskrider sit mandat til at udstede Kommissionsretsakter.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.