



Den 11. januar
2022
MIM 03-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10686/2021 om ændring kriterierne for godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler i Kommissions forordning (EU) nr. 1107/2009, udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger (EU) 12040/2020 og 12042/2020 om ændring af datakravene for mikroorganismer i Kommissions forordningerne (EU) nr. 283/2013 (aktiv stoffer) og 284/2013 (produkter) samt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10716/2021 om ændring af de ensartede principper for plantebeskyttelsesmidler indeholdende mikroorganismer.

Resumé

Kommissionen foreslår, at der indføres ændringer i forordninger, der omhandler kriterier for godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler samt datakrav og de ensartede principper for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller stat. Forslagene har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da kravet om undersøgelser allerede findes i dag. Forslagene forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 27. og 28. januar 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Samlet set påvirker forslagene om ændring vurderingskriterierne, datakravene og de ensartede principper for så vidt angår mikroorganismer miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt eller positivt, da det vurderes af Miljøstyrelsen, at ændring af vurderingskriterierne og datakravene for mikroorganismer gør dem mere målrettede og relevante i forhold til undersøgelse af mikroorganismers biologiske egenskaber og dermed medfører en forbedring af risikovurderingen. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10686/2021 om ændring kriterierne for godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler i Kommissions forordning (EU) nr. 1107/2009, udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger (EU) 12040/2020 og 12042/2020 om ændring af datakravene for mikroorganismer i Kommissions forordningerne (EU) nr. 283/2013 og 284/2013 samt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10716/2021 om ændring af de ensartede principper for plantebeskyttelsesmidler indeholdende mikroorganismer.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 78, stk. 1, litra a, b og c samt artikel 29(6).

Forslagene behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslagene forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 27. og 28. januar 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om:

- ændring af Kommissions forordning (EU) nr. 1107/2009 om kriterier for godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler.
- ændring af datakravene for mikroorganismer i Kommissionens forordninger (EU) nr. 283/2013 (datakrav for aktivstoffer) og 284/2013 (datakrav for produkter) så de passer til de nye vurderingskriterier.
- ændring af de ensartede principper for vurderingen af mikroorganismer (EU) nr. 546/2011.

Med forslagene ønskes det at gøre datakravene og vurderingskriterierne mere præcise, relevante og fleksible for derved at gøre dem bedre tilpasset til mikroorganismer, som består af mange vidt forskellige levende organismer f.eks. bakterier, svampe og virus.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Forordningerne 1107/2009, 283/2013, 284/2013 og 546/2011 er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil vurderingskriterierne, datakravene og de ensartede principper for så vidt angår mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler blive ændret. Forordningerne vil træde i kraft efter vedtagelse.

Økonomiske konsekvenser:

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da kravet om undersøgelser allerede findes i dag.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Samlet vurderes forslagene at have en uændret eller positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet selve tilpasningen af datakravene til mikroorganismer gør dem mere målrettede og relevante i forhold til undersøgelse af mikroorganismers biologiske egenskaber og dermed medfører en forbedring af risikovurderingen.

Særligt vurderes det, at de opdaterede datakrav vil gøre det muligt for ansøgerne at opfylde datakravene og undgå at bruge ressourcer på unødvendige undersøgelser. Derudover er det så vidt muligt forsøgt at gøre datakravene mere præcise for at undgå, at de bliver fortolket forskelligt i medlemslandene og af EFSA.

I de opdaterede datakrav har den enkelte mikroorganismes biologiske egenskaber fået en helt central rolle i risikovurderingen. Især er der en klar interaktion mellem identifikation og data for sekundære metabolitter, som beskrevet i vejledningsdokumentet SANCO/2020/12258 (Guidance on the Risk Assessment of Metabolites Produced by Microorganisms used as Plant Protection Active Substances) og de opdaterede datakrav.

Miljøstyrelsen vurderer, at de opdaterede datakrav i høj grad udgør en forbedring i forhold til de tidligere datakrav og vil kunne lette ansøgnings- og vurderingsprocessen, samt at de opdaterede kriterier og vejledninger vil fremme en mere beslutningstagningen. Miljøstyrelsen vurderer, at opdateringerne er fagligt velbegrundede og anbefaler, at Danmark støtter forslagene.

Høring

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling (RGO) anser, at de opdaterede datakrav som en forbedring.

Novozymes anerkender behovet for at ændre vurderingskriterierne og datakravene for mikroorganismer med henblik på at forbedre risikovurderingen og herved smidiggøre processen for godkendelse af nye mikrobiologiske aktivstoffer. Novozymes mener dog, at der introduceres en række datakrav, som kan gøre det vanskeligere at få godkendt et mikrobiologisk aktivstof, hvis man ikke får en RMS, der er kyndig i denne type aktiver. Herunder nævnes nye datakrav om sekundære metabolitter, og der peges på, at det i praksis er vanskeligt for ansøgeren at udføre undersøgelser in vitro af metabolitter og derfor at tilvejebringe denne type data. Novozymes vurderer, at de opdaterede datakrav vil medføre yderligere krav til ansøgeren om at færdiggøre yderligere undersøgelser. Desuden finder Novozymes det uklart hvilke dele af de nye vurderingskriterier, som er obligatoriske, og dermed risikeres en uhomogen fortolkning på tværs af EU's medlemslande. Af samme årsag forudser Novozymes en implementering af de nye datakrav, som baserer sig på en forskelligartet fortolkning på tværs af medlemslande, hvilket gør det vanskeligt for ansøgeren at forbedre den nødvendige datapakke. Endelig mener Novozymes ikke, at de nye datakrav for mikrobiologiske aktivstoffer løser den aktuelle udfordring på tværs af medlemslande i forhold til overholdelse af fastsatte godkendelsestider.

Novozymes opfordrer til, at de nye vurderingskriterier suppleres med følgende initiativer, der skal sikre fælles fortolkning og en overholdelse af godkendelsestider på tværs af medlemslande:

- Nedsættelse af en implementeringsgruppe for at sikre at de nye datakrav fortolkes ens i alle medlemslande.
- Nedsættelse af task-force på EU-niveau som skal dele 'best practice' inden for behandlingen af mikrobiologiske ansøgninger.
- Løbende evaluering af de opdaterede datakrav hhv. for sekundære metabolitter, virus og AMR med henblik på at vurdere hvorvidt disse medfører en reel forbedring af risikovurderingen.
- Dedikerede ressourcer i medlemslandene til behandling af biologiske aktivstoffer og et øget EU-fokus på overholdelse af tidsfrister.

Til Novozymes høringssvar bemærkes, at der ikke er tilføjet yderligere datakrav. De er derimod formuleret mere præcist for at undgå, at de bliver fortolket forskelligt i medlemslandene og af EFSA. Præciseringen af datakravene betyder ikke, at der er indført yderligere krav til undersøgelser, men skal derimod gøre det klart for ansøgeren hvilke data, der er påkrævet. Datakravene er gjort mere fleksible og kan på den måde i højere grad dække de meget forskellige mikroorganismer, de gælder for, men også for at undgå unødvendige undersøgelser. Angående sekundære metabolitter, så er der allerede specifikke bestemmelser for disse i de nuværende datakrav og ensartede principper. I forbindelse med opdateringen af datakravene er der udarbejdet en vejledning om de sekundære metabolitter "Guidance on the Risk Assessment of Metabolites Produced by Microorganisms Used as Plant Protection active substances" (SANCO/2020/12258). Denne vejledning beskriver identifikation og datakrav for sekundære metabolitter, som potentielt produceres af mikroorganismer og danner grundlag for risikovurdering for mennesker, dyr og miljø. Vejledningen har haft stor indflydelse på formuleringen af de opdaterede datakrav, men hvilke data, der kræves for en risikovurdering, er som sådan ikke ændret.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen finder det positivt, at kriterierne og datakravene for vurdering af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler gøres mere præcise, relevante og fleksible så de bliver bedre tilpasset til mikroorganismer, som består af mange vidt forskellige levende organismer f.eks. bakterier, svampe og virus. Det vurderes at de opdaterede datakrav i høj grad udgør en forbedring i forhold til de tidligere datakrav og vil kunne lette ansøgnings- og vurderingsprocessen, samt at de opdaterede kriterier og vejledninger vil fremme beslutningstagningen.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.