



Den 25. november
2022
MIM 128-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10226/2022 af dd.mm.2022 om regler og procedurer til at identificere uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler samt for optag af disse på Bilag III-listen til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler (Reg. (EU) 2021/383). (Komitesag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at fastsætte regler og procedurer til at identificere uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler samt for optag af disse på Bilag III-listen til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler (Reg. (EU) 2021/383). Med forslaget ønskes det at beskrive reglerne for at identificere stoffer, der skal føjes til Bilag III-listen. Dette er gjort ved at beskrive præcise kriterier, der skal anvendes til at vurdere, om et hjælpestof har skadelige eller uacceptable effekter, som er beskrevet i Artikel 27 i plantebeskyttelsesforordningen (EC) 1107/2009. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at de angivne regler og procedurer indføres. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 8. og 9. december 2022.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Det er vanskeligt at kvantificere de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da de vil afhænge af, hvilke uacceptable hjælpestoffer, der eventuelt vil blive forbudt og om firmaerne kan finde alternativer til brug i plantebeskyttelsesmidlerne. Det vil endvidere kunne betyde en stigning i gebyrerne til godkendelsen. Miljøstyrelsen vurderer, at forslaget vil bidrage med en forbedring i forhold til identifikation og håndtering af uacceptable hjælpestoffer, hvilket vurderes at have en uændret eller positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at forslaget er fagligt velbegrundet og anbefaler, at Danmark støtter dette.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om at revidere regler og procedurer til at identificere uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning 10226/2022 af dd.mm.2022 om fastsættelse af regler og procedurer til at identificere uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler samt for optag af disse på Bilag III-listen til Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler (Reg. (EU) 2021/383).

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 27, som fastlægger hvilke hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 8. og 9. december 2022.

Formål og indhold

Det nuværende forslag drejer sig om en beskrivelse af reglerne for at identificere stoffer, der skal føjes til Bilag III-listen, som er en liste over uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler. Dette er gjort ved at beskrive de præcise kriterier, der skal anvendes til at vurdere, om et hjælpestof har skadelige eller uacceptable effekter, som er beskrevet i Artikel 27 i plantebeskyttelsesforordningen EF nr. 1107/2009.

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

Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler er direkte gældende i Danmark, og dermed vil de nye regler, hvis de bliver vedtaget, også blive direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil de nye regler og kriterier træde i kraft, og de stoffer, der identificeres som uacceptable hjælpestoffer vil blive opført på bilag III til forordning 1107/2009. Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske konsekvenser:

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Der er økonomiske konsekvenser for staten fordi ansvaret for notificering af hjælpestoffer, der vurderes at

opfyldte kriterierne for uacceptable hjælpestoffer, lægges hos medlemslandene. Med dette ansvar vurderer Miljøstyrelsen, at der følger en øget arbejdsbyrde for medlemslandene. Den øgede arbejdsbyrde kan betyde, at Miljøstyrelsens gebyrer for behandling af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal øges. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det er vanskeligt at kvantificere de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da de vil afhænge af, hvilke uacceptable hjælpestoffer, der eventuelt vil blive forbudt og om firmaerne kan finde alternativer til brug i plantebeskyttelsesmidlerne. Det ekstra arbejde for vil være ens i alle medlemslande, så det forventes at eventuelle øgede omkostninger vil være ens i alle medlemslande. Det vil derfor ikke give danske firmaer flere omkostninger end udenlandske firmaer.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget skønnes at have en uændret eller positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der ikke tidligere har været en harmoniseret liste i EU over hjælpestoffer, der vurderes at udgøre en uacceptabel risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. I marts 2021 blev artikel 27 i forordningen opdateret, og Bilag III-listen blev udgivet. Bilag III-listen indeholdt 144 stoffer, som vurderedes at være uacceptable som hjælpestoffer. Der var dog ikke angivet kriterier til at vurdere om andre stoffer skulle tilføjes til Bilag III-listen, eller hvordan processen omkring dette skulle foregå. Kommissionens forslag fastsætter reglerne herfor.

Forslaget beskriver, at hjælpestoffer, der opfylder følgende kriterier (angivet i et annex til forslaget), anses som uacceptable:

- Hjælpestoffer der har en harmoniseret klassificering under CLP ((EU) nr. 1272/2008) i kategorierne 1A eller 1B for skadelige effekter på arveanlæggene, kræftfremkaldende effekter eller for skadelige effekter på forplantningsevnen.
- Hjælpestoffer der er identificeret som værende særligt problematiske for menneskers sundhed eller miljøet, og som derfor er optaget på kandidatlisten (art. 59 (EC) 1907/2006).
- Hjælpestoffer der er identificeret som persistente organiske miljøgifte (POP) under (EU) 2019/1021.
- Hjælpestoffer der er identificeret som hormonforstyrrende under biocidforordningen ((EU) nr. 528/2012), eller som under den samme forordning ikke er blevet godkendt som konserveringsmidler til opbevaring, eller hvor der er blevet sat en begrænsning til godkendelsen, som er relevant for anvendelsen i plantebeskyttelsesmidler.
- For hjælpestoffer der er listet på bilag XVII i REACH ((EC) nr. 1907/2006) over stoffer, der enten er forbudt at producere, markedsføre eller anvende, skal de samme begrænsninger gælde ift. anvendelse i plantebeskyttelsesmidler.
- Derudover skal hjælpestoffer opfylde de samme kriterier for godkendelse som aktivstoffer for så vidt angår mennesker og dyrs sundhed samt miljøet som beskrevet i bilag II til plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Kommissionens forslag beskriver, at medlemslandene ved vurdering af ansøgninger om godkendelse (eller fornyelse) af plantebeskyttelsesmidler skal vurdere om produkterne indeholder hjælpestoffer, der opfylder kriterierne for uacceptable hjælpestoffer. Forslaget beskriver endvidere, hvad medlemslandene skal gøre hvis et hjælpestof opfylder kriterierne. Der skal blandt andet indsendes en rapport om hjælpestoffet. I forslaget er processen for kommentering af hjælpestofrapporten samt

indhentning af data beskrevet, herunder EFSA's rolle. Miljøstyrelsen vurderer, at der bør udarbejdes retningslinjer for hvilken information, der skal med i rapporten for at sikre, at der kan foretages en teknisk vurdering og drages en konklusion.

Kommissionens forslag beskriver, at EFSA skal fastsætte et format for deres tekniske vurdering, som skal indeholde sektioner for evalueringsproceduren samt for hjælpepestoffets egenskaber. Derudover skal den, hvor relevant, specificere, om der skal fastsættes særlige betingelser for det notificerede hjælpepestof i Bilag III til plantebeskyttelsesforordningen. Kommissionens forslag beskriver derudover, hvilket ansvar Kommissionen har i forhold til opdatering af Bilag III.

Miljøstyrelsen vurderer, at de foreslåede kriterier for uacceptable hjælpepestoffer er fagligt velbegrundede. Det skal dog bemærkes, at der ofte er begrænset data tilgængelige om sundheds- og miljøeffekter af kemikalier, der er reguleret under REACH, da datakravene for disse varierer bl.a. pba. tonnage, og da de som oftest er mindre omfattende end dem, der er gældende for aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler.

Med Kommissionens forslag lægges ansvaret for notificering og klassificerings forslag af hjælpepestoffer, der vurderes at opfylde kriterierne for uacceptable hjælpepestoffer, hos medlemslandene. Derudover er der i Kommissionens forslag ikke angivet hjemmel til at kræve, at hjælpepestofproducenter leverer yderligere data til medlemslandene eller EFSA i tilfælde, hvor der er en mistanke om skadelige effekter for sundhed eller miljøet, men hvor der ikke kan drages en endelig konklusion.

På trods af at der er flere dele af proceduren, der ikke er tydeligt beskrevet i forslaget, vurderer Miljøstyrelsen, at forslaget vil bidrage med en forbedring i forhold til identifikation og håndtering af uacceptable hjælpepestoffer, hvilket vurderes at have en uændret eller positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer, at forslaget er fagligt velbegrundet og anbefaler, at Danmark støtter dette.

Høring

Sagen har været i høring EU-Miljøspecialudvalget, og der er kommet følgende høringssvar fra Dansk Planteværn:

Sagen har været i høring EU-Miljøspecialudvalget, og der er kommet høringssvar fra Dansk Planteværn: Dansk Planteværns medlemmer producerer både plantebeskyttelsesmidler og co-formulanter, og har derfor indsigt i udfordringerne ved at operere under forskellige forordninger med dertil hørende forskellige datakrav. Dansk Planteværn bakker op om en harmoniseret tilgang til identifikation af uacceptable hjælpepestoffer i EU fordi det gør det nemmere for planteværnsproducenterne at sørge for, at de relevante datasæt kan produceres og tilgås. Planteværnsindustrien tilskynder til, at man i Artikel 6(4) giver mulighed for en offentlig høring inden en egentlig EFSA-konklusion, som man normalt ser det for andre EFSA og ECHA beslutninger. Desuden foreslår Dansk Planteværn, at planteværnsindustrien og producenter af co-formulanter inkluderes i processerne beskrevet i artikel 7(3) og 7(4), så deres ekspertviden inddrages og udnyttes. Dansk Planteværn tilskynder til, at man fra Danmarks side bakker op om harmoniserede datakrav for co-formulanter generelt, og hvor dette ikke er muligt opfordrer de til tidlig dialog fra myndighedernes side.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen mener, at det er positivt, at Kommissionen nu har foreslået kriterier til fremadrettet at identificere uacceptable hjælpestoffer, og de foreslåede regler og procedurer er fagligt velbegrundede. Forslaget vil bidrage med en forbedring i forhold til identifikation og håndtering af uacceptable hjælpestoffer, hvilket vurderes at have en uændret eller positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Danmark har igennem flere år arbejdet aktivt i EU for at identificere og liste uacceptable hjælpestoffer, som kan være skadelige for menneskers sundhed og miljøet, herunder grundvand. Da listen med uacceptable hjælpestoffer blev vedtaget i 2021 påpegede Danmark, at det var vigtigt, at få fastsat kriterier for identificering af uacceptable hjælpestoffer. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fastsættelse af regler og procedurer til at identificere uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.