



28. august 2024
MIM 98-24

NOTAT OM STANDARDMANDAT PÅ PLANTEBESKYTTELSESMIDDELOMRÅDET TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens gennemførelsesforordninger om godkendelse, fornyelse, ikke-godkendelse, ikke-fornyelse eller administrativ forlængelse af aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændringer af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen fremsætter løbende forslag om godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer og basisstoffer i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Herudover fremsættes også forslag om administrativ forlængelse af udløbsdato for eksisterende godkendelser. I 2023 afgav Folketingets Europaudvalg en ny beretning, støttet af alle partier, hvori regeringen blev opfordret til øget brug af standardmandater. Da der er tale om en meget ensartet substans i sagerne om aktivstoffer, og regeringens stillingtagen sker efter ensartede principper, vil det være hensigtsmæssigt med et standardmandat. Det er regeringens generelle holdning, at aktivstoffer til brug i plantebeskyttelsesmidler kan godkendes i EU, hvis der er vist sikker anvendelse af stofferne ved EU-vurderingen, og Miljøstyrelsen er fagligt enige i denne vurdering, mens stofferne ikke kan godkendes, hvis der ikke er vist sikker anvendelse af stofferne. Angående administrative forlængelser kan disse støttes, hvis der ikke er kommet en konklusion fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), eller hvis der er en konklusion, som ikke viser uacceptabel risiko. Danmark vil stemme imod administrative forlængelser i de tilfælde, hvor der er en EFSA-konklusion, der viser uacceptabel risiko for bare ét af stofferne, der stemmes om. I det tilfælde, hvor der er undtagelser fra de generelle retningslinjer, vil sagerne blive særskilt forelagt for Folketingets Europaudvalg. Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 9. september 2024.

Baggrund

I 2023 afgav Folketingets Europaudvalg en ny beretning, støttet af alle partier, hvori regeringen blev opfordret til øget brug af standardmandater. Et standardmandat kræver ensartethed i basisretsaktens kriterier og danske principper.

Kommissionen fremlægger løbende forslag om godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer og basisstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011. Herudover fremsættes også løbende forslag om administrativ forlængelse af udløbsdato for eksisterende godkendelser.

Forslagene om godkendelse eller ikke-godkendelse af nye stoffer har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer og basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Mange af sagerne om aktivstoffer og basisstoffer opfylder kriterierne for standardmandat, idet der er tale om en meget ensartet sagssubstans, og regeringens stillingtagen sker efter ensartede principper.

Forslagene om fornyelse eller ikke-fornyelse har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, særligt artikel 14 og 20, som fastlægger, at aktivstoffer skal fornyes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke-fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslagene om administrativ forlængelse har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 17, som fastlægger, at en godkendelse af et aktivstof kan forlænges i en periode, der er tilstrækkelig til at vurdere en ansøgning om fornyet godkendelse.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). 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 inden for 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.

Forslagene sættes til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Der afholdes seks møder om året. I årene 2021, 2022 og 2023 blev der forelagt henholdsvis 27, 20 og 16 notater om godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer og henholdsvis fire, otte og seks notater om administrative forlængelser.

Formål og indhold

Godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer

Forslagene drejer sig om godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Tilbagetrækning af godkendelse hører under ikke-godkendelse/ikke-fornyelse.

Inden Kommissionen fremsætter sit forslag, bliver hvert aktivstof vurderet af et medlemsland, og vurderingen behandles derefter i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af medlemslandenes pesticidmyndigheder

deltager. Denne vurdering resulterer i et forslag, der har til hovedformål at godkende/forny et godkende eller ikke-godkende/ikke-forny aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA udarbejder for hvert aktivstof en offentligt tilgængelig konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet.

Hvis Kommissionen mener, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø, fremsættes der et forslag om godkendelse eller fornyet godkendelse, fordi vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder har vist, at det kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse.

Når aktivstoffer er godkendt eller fornyet godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, som aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende stat. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de ensartede principper¹ samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemslandene efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan for eksempel være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

Godkendelse eller ikke-godkendelse af basisstoffer

Basisstoffer er stoffer, der ikke primært anvendes til plantebeskyttelse, men alligevel er brugbart til plantebeskyttelse. Det kan eksempelvis være fødevarer. Basisstoffer må ikke give anledning til bekymring og må ikke være markedsført som plantebeskyttelsesmidler. På baggrund af en vurdering fra EFSA fremsætter Kommissionen forslag om godkendelse eller ikke-godkendelse. Godkendelsen af basisstoffer er ikke tidsbegrænset, men kan dog tages op til genvurdering, hvis der fremkommer ny viden, der viser kritiske forhold.

Administrativ forlængelse

Kommissionen fremsætter forslag om administrativ forlængelse for stoffer, hvor revurderingen ikke er afsluttet, inden godkendelsen udløber. Som regel indeholder forslaget alle stoffer, der udløber i en given periode.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler og tilhørende gennemførelsesforordninger er direkte gældende i Danmark.

¹ Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis et aktivstof bliver godkendt, vil stoffet blive optaget på listen over godkendte aktivstoffer, som er et bilag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Bliver et stofs godkendelse fornyet, vil stoffet fortsat være på listen over godkendte stoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Hvis et stof ikke godkendes, vil stoffet ikke blive optaget på bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Hvis et stof ikke får fornyet sin godkendelse, bliver det slettet fra listen over godkendte stoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Hvis et basisstof bliver godkendt, kan det anvendes i medlemslandene uden yderligere godkendelse.

Hvis et forslag om administrativ forlængelse bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelserne blive ændret på listen over godkendte aktivstoffer i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske konsekvenser:

Forslag, der vurderes at have væsentlige konsekvenser statsfinansielt, administrativt eller samfundsøkonomisk og forslag, der medfører nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser, er ikke omfattet af dette standardmandat.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse eller fornyelse af aktivstoffer iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet dels vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Ikke-godkendelse eller ikke-fornyelse af aktivstoffer vurderes at have en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.

Godkendelse af basistoffer vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet, da stofferne kun kan godkendes, hvis de ikke giver anledning til bekymring. Ikke-godkendelse af basisstoffer vurderes ligeledes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet.

Forlængelse af godkendelser vil ikke have en indflydelse på beskyttelsesniveauet, da godkendelsen af aktivstofferne fortsætter på de eksisterende vilkår i EU, og eventuelle godkendelser af produkter fortsætter på eksisterende vilkår nationalt.

Miljøstyrelsen foretager en faglig vurdering af den risikovurdering, der er foretaget i forbindelse med godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer. Hvis

Miljøstyrelsen ikke er enige med EFSA eller Kommissionen i vurderingen eller forslaget, så vil sagen ikke være omfattet af standardmandatet.

Høring

Kommissionens forslag vil blive sendt i høring på Høringsportalen forud for afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). På høringsportalen vil der blive henvist til EFSA's konklusion for stoffet samt den offentliggjorte dagsorden. Dagsordenen foreligger ca. 14 dage inden mødet.

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget.

Der er kommet høringssvar fra Dansk Planteværn (DP). DP finder, at alle sager, hvor Miljøstyrelsen ikke er enige med EFSA eller Kommissionen, ikke skal være omfattet af standardmandatet og ikke kun, hvis der er anvendelser i Danmark. DP påpeger, at det i den forbindelse med høring på høringsportalen er nødvendigt, at man indikerer den danske holdning til forslaget for derved at muliggøre en dialog om det faglige grundlag for holdningen. Slutteligt påpeger DP at de er uforstående overfor regeringens holdning om ikke at støtte administrative forlængelser, hvor en EFSA-holdning om uacceptabel risiko for mennesker eller miljø forefindes for et enkelt aktivstof. DP opfordrer til, at man fra dansk side arbejder for at opsplitte forslagene således, at problematiske stoffer behandles i særskilte forslag. DP mener helt principielt, at det er uhensigtsmæssigt, at lade regeringens ønske om ikke at forlænge godkendelsen for nogle enkelte stoffer stå i vejen for en helt relevant forlængelse af andre stoffer, som er vigtige for landbruget, og hvor regeringen er enig i forlængelsen.

Til høringssvaret fra DP bemærker Miljøministeriet, at sager, hvor Miljøstyrelsen ikke er enig med EFSA eller Kommissionen, ikke skal være omfattet af standardmandatet, selvom der ikke er anvendelser i Danmark. Dette er rettet til. Miljøministeriet vil, når forslag lægges på høringsportalen, indikere dansk holdning. Angående de administrative forlængelser, så har det været dansk holdning siden 2018 at der stemmes imod forlængelser i de tilfælde hvor der er en EFSA-konklusion, der viser uacceptabel risiko for bare et af stofferne, der skal forlænges, og at dette har været offentliggjort 6 måneder før afstemningen om forlængelse i den stående komité. Danmark har fremført ønsket om at opsplitte forslagene om forlængelser, og dette har været afprøvet, men det mødte stor modstand fra en række lande og derfor gik Kommissionen væk fra dette igen.

Dansk Erhverv (DE) har indsendt høringssvar, hvor de overordnet støtter intentionerne i notatet. De understreger dog, at det er vigtigt, at industrien fortsat involveres i forbindelse med vurderingen af de samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser, så relevant information fra markedet ikke utilsigtet overses.

Til bemærkningerne fra DE bemærker Miljøministeriet, at det er hensigten at fortsætte den vigtige dialog med industrien og erhvervet. Dialogen er væsentlig for at få bedst muligt overblik over de potentielle samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis anvendelsen af et aktivstof forbydes eller begrænses. Hvis der er væsentlige erhvervsøkonomiske interesser, så vil sagen stadig blive forelagt FEU. Herudover vil det også fremover være muligt for at afgive høringssvar. Denne mulighed foreligger, når Kommissionens forslag bliver sendt i høring på Høringsportalen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er oftest kvalificeret flertal for forslag om godkendelse/fornyelse eller ikke-godkendelse/ikke-fornyelse af aktivstoffer og basisstoffer samt forslag om forlængelse af godkendelse. Hvis ikke der opnås kvalificeret flertal, forelægges forslagene i appelkomitéen.

Regeringens generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at aktivstoffer og basisstoffer til brug i plantebeskyttelsesmidler kan godkendes eller få fornyet godkendelse i EU, hvis der er vist sikker anvendelse af stofferne ved EU-vurderingen, mens stofferne ikke skal godkendes eller fornyes, hvis der ikke er vist sikker anvendelse af stofferne.

Ved fremlæggelse af forslag fra Kommissionen om godkendelse eller fornyet godkendelse af aktivstoffer iht. forordning 1107/2009 vil det blive vurderet, om regeringen er enig i, at aktivstofferne lever op til forordningens krav om, at der er vist sikker anvendelse i EU af plantebeskyttelsesmidler med de pågældende aktivstoffer til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU. Ligeledes vil det ved fremlæggelse af forslag fra Kommissionen om godkendelse af basisstoffer iht. forordning 1107/2009 blive vurderet, om regeringen er enig i, at basisstoffet lever op til forordningens krav om, at der er vist sikker anvendelse til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU. Regeringens vurdering baseres på et fagligt bidrag fra Miljøstyrelsen om den risikovurdering, der er udført i EU. Regeringen kan støtte godkendelse eller fornyet godkendelse af aktivstoffer, hvis regeringen er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse i EU af plantebeskyttelsesmidler med de pågældende aktivstoffer til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU. For basisstoffer kan regeringen støtte godkendelse, hvis regeringen er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse.

Regeringen kan støtte et forslag om ikke-godkendelse eller ikke-fornyelse af aktivstoffer, hvis regeringen er enig med Kommissionen i, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU af plantebeskyttelsesmidler med de pågældende aktivstoffer til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU. For basisstoffer kan regeringen støtte ikke-godkendelse, hvis regeringen er enig med Kommissionen i, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU.

Hvis sager om godkendelse, fornyet godkendelse, ikke-godkendelse eller ikke-fornyelse afviger fra det beskrevet ovenfor, vil sagerne blive forelagt Folketingets Europaudvalg efter normal EU-procedure. Såfremt et forslag vurderes at have væsentlige statsfinansielle, administrative, samfundsøkonomisk eller erhvervsøkonomiske konsekvenser, vil regeringen ligeledes forelægge sagerne efter normal procedure.

Angående administrative forlængelser har det siden 2018 været dansk holdning at stemme for de administrative forlængelser, hvor der udestår en konklusion fra EFSA, og behovet for forlængelsen dermed ikke skyldes forhold hos ansøger, eller hvis der er en konklusion, som ikke viser uacceptabel risiko. I de tilfælde, hvor der er en EFSA-konklusion, der viser uacceptabel risiko for bare et af stofferne, der skal forlænges, og at dette har været offentliggjort 6 måneder før afstemningen om forlængelse i den stående komité, så bør Kommissionen have stillet forslag om at begrænse anvendelsen og på den baggrund vil Danmark stemme imod forlængelsen for det pågældende stof eller hele rækken af stoffer, der indgår i det fælles forslag om forlængelser.

Miljøministeriet vil én gang årligt orientere Folketingets Europaudvalg ved årsskiftet om hvilke beslutninger, der i det forgangne år er blevet behandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, med anførelse af dansk holdning til det enkelte forslag og afstemningens resultat.

Regeringen agter at lægge nærværende notat til grund ved afstemninger om komitéforslag fra og med den 9. september 2024.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.