



Dispensation til markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-godkendte aktivstoffer, herunder Reglone

1. Indledning

Forordning 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (herefter "forordningen") regulerer adgangen til at markedsføre og anvende plantebeskyttelsesmidler. Forordningen kræver, at det aktivstof, som plantebeskyttelsesmidlet indeholder, er godkendt på EU-niveau.

Forordningen foreskriver en procedure, hvor et aktivstof enten bliver godkendt eller ikke-godkendt i en gennemførelsesforordning på baggrund af konkrete ansøgninger. Godkendelse af et aktivstof forudsætter, at det kan påvises, at en repræsentativ anvendelse af aktivstoffet i ét eller flere plantebeskyttelsesmidler lever op til en række krav. Det indebærer bl.a., at aktivstoffet ved sædvanlig brug af plantebeskyttelsesmidlet ikke udgør en fare for mennesker og dyrs sundhed og ikke må have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, herunder drikkevand mv. Godkendelser er tidsbegrænsede for en periode på op til 10 år.

Forordningens artikel 53, stk. 1, giver mulighed for, at medlemsstaterne for en periode på indtil 120 dage og under særlige omstændigheder kan tillade, at plantebeskyttelsesmidler, der ikke er godkendte i den pågældende medlemsstat samt plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-godkendte aktivstoffer, markedsføres med henblik på en begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

I henhold til forordningens artikel 53, stk. 1, har Miljøstyrelsen i en række sager givet dispensation til markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte plantebeskyttelsesmidler, herunder til plantebeskyttelsesmidlet Reglone.

På anmodning af Danmarks Naturfredningsforening har Kontra Advokater udarbejdet et notat af 17. november 2023 om Miljøstyrelsens dispensionspraksis vedrørende brug af plantebeskyttelsesmidlet Reglone. I notatet konkluderer Kontra Advokater, at det er sandsynligt, at Miljøstyrelsens praksis er i strid med EU-retten, hvorved der i det væsentligste sigtes til, at Miljøstyrelsen har givet gentagne dispensationer til markedsføring og anvendelse af Reglone. Af notatet fremgår endvidere, at konklusionen er behæftet med nogen usikkerhed på grund af den begrænsede retspraksis på området.

På baggrund af kritikken af Miljøstyrelsens praksis på området har Miljø- og Ligestillingsministeriet udarbejdet dette notat om betingelserne for dispensation til anvendelse af plantebeskyttelsesmidler med ikke-godkendte aktivstoffer i henhold til forordningens artikel 53, stk. 1, herunder om muligheden for at give gentagne dispensationer til brug af samme plantebeskyttelsesmiddel. Notatet behandler således

forordningens krav til dispensation og medlemsstaternes mulighed for at give tilladelser til brug af plantebeskyttelsesmidler med ikke-godkendte aktivstoffer. I notatet tages der ikke stilling til Miljøstyrelsens konkrete afgørelser om dispensation eller omstændigheder i de enkelte sager, der ligger til grund for afgørelserne.

2. Dispensation til brug af Reglone

Reglone er et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder aktivstoffet diquat. Med Kommissionens direktiv 2001/21/EF¹ blev diquat angivet som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler². Som følge heraf var diquat godkendt til markedsføring og anvendelse. Godkendelsen af diquat blev fornyet i 2011 henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen fra 2009(1107/2009), som erstattede direktivet fra 1991(91/414/EØF) og fremgik i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011³. Godkendelsen af diquat er blevet administrativt forlænget i 2015, 2016 og 2017. Godkendelsen udløb den 30. juni 2019⁴.

Med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018⁵ afviste Kommissionen at forny godkendelsen af diquat på baggrund af to ansøgninger om fornyelse af optagelsen på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF. I henhold til gennemførelsesforordningen skal medlemsstaterne tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diquat som aktivstof, senest den 4. maj 2019.

Kommissionens afvisning af en fornyet godkendelse af diquat skyldes, at der ikke i ansøgningerne er vist sikker anvendelse ved de angivne doseringer. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (herefter "EFSA") har i en risikovurdering om anvendelse af diquat⁶ konkluderet, at aktivstoffet udgør en høj risiko for beboere og fugle. Nævnte risikovurdering indeholder også en vurdering af anvendelsen af aktivstoffet diquat til nedvisning af bl.a. kartofler, hvor der er også er påvist en uacceptabel risiko for menneskers og fugles sundhed ved den konkrete dosering, som indgik i vurderingen af ansøgningen.

Det bemærkes, at Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018 ikke er til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af aktivstoffet diquat.

Som led i vurderingen af aktivstoffet diquat fandt EFSA og Kommissionen endvidere, at aktivstoffet ikke opfyldte afskæringskriterierne, idet aktivstoffet ikke kunne klassificeres som kræftfremkaldende, skadende for arveanlæggene eller skadende for fostre eller forplantningsevnen. Dette medfører, at

¹ Kommissionens direktiv 2001/21/EF af 5. marts 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol som aktive stoffer.

² Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

³ 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.

⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet diquat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

⁵ Gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet diquat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

⁶ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat, 2015. EFSA Journal 2015;13(11).

forordningens artikel 4, stk. 7, om en midlertidig godkendelse ikke kan anvendes for diquat. Der henvises til afsnit 3.3. nedenfor om anvendelsesområdet for forordningens artikel 4, stk. 7.

I 11 sager har Miljøstyrelsen efterfølgende givet dispensation til anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet Reglone, der indeholder det ikke-godkendte aktivstof diquat, til brug for ukrudtsbekæmpelse i engrapgræs og hvidkløver og nedvisning af spinat til frø, purløg til frø og kartofler. Disse afgørelser om dispensation angår alle anvendelse af Reglone ved en væsentlig lavere dosering end de doseringer, der ligger til grund for ansøgningerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018 samt EFSA's undersøgelse af risici ved aktivstoffet. I disse afgørelser om dispensation har Miljøstyrelsen vist sikker anvendelse af diquat ved anvendelse af de risikobegrænsende foranstaltninger, der var angivet som vilkår i de pågældende afgørelser.

Kammeradvokaten undersøgte i 2020 Miljøstyrelsens procedurer for blandt andet forvaltning af dispensationer til plantebeskyttelsesmidler. Advokatundersøgelsen blev igangsat af det daværende Miljø- og Fødevareministerie som led i en større opfølgning på Rigsrevisionens beretning 7/19 om sikring af grundvand mod pesticider⁷ fra december 2019. I nævnte undersøgelse fandt Kammeradvokaten mangler i sagsbehandling, dokumentation og procedurer i Miljøstyrelsens praksis for tildeling af dispensationer. På trods af de konstaterede kritikpunkter, konkluderede Kammeradvokaten, at Miljøstyrelsens praksis vurderes at være i overensstemmelse med forordningens artikel 53, idet der foretages kontrol af, at der ikke gives dispensationer, når der findes alternative midler, og at der alene dispenseres, når anvendelsen vurderes som sikker. I forhold til gentagne dispensationer fandt Kammeradvokaten ikke, at det er i strid med artikel 53, at der gives dispensation flere år i træk, idet det samtidig blev bemærket, at området giver anledning til en vis tvivl. Henset til manglende domspraksis og idet EU-Kommissionen gennem sin audit i 2018, på daværende tidspunkt, har godkendt den danske praksis, konkluderede Kammeradvokaten, at Miljøstyrelsens dispensationspraksis må anses for lovlig.

I 2021 blev Kommissionens vejledning om artikel 53 (guidance document) opdateret. På den baggrund foretog Miljøstyrelsen ligeledes i 2021 en ændring i sin praksis for behandling af dispensationsansøgninger under forordningens artikel 53, herunder særligt for dispensationer til plantebeskyttelsesmidler med ikke-godkendte aktivstoffer. Med praksisændringen indførtes et krav om, at Miljøstyrelsen skal foretage en skærpet vurdering i forhold til tidligere, når der er tale om gentagne dispensationer. Kravet indebærer, at ansøgeren om dispensation skal dokumentere, at der er iværksat aktiviteter eller forskning med henblik på at finde alternativer. Dette krav gælder således, når der er tale om en gentagen ansøgning til samme aktivstof med samme anvendelse.

Den 29. juni 2023 gav Miljøstyrelsen afslag på dispensation til anvendelse af Reglone til nedvisning af spinat og purløg. Afslaget var begrundet med, at de skærpede krav for gentagne dispensationer til ikke-godkendte aktivstoffer ikke var opfyldt, herunder kravet til at begrænse anvendelsen mest muligt og iværksætte aktiviteter eller forskning for at finde alternativer.

Den 20. juni 2024 gav Miljøstyrelsen afslag på dispensation til anvendelse af Reglone til nedvisning af kartofler på baggrund af nye vejledninger om risikovurdering for menneskers sundhed fra EFSA og Nordzonen⁸. Miljøstyrelsen har derfor foretaget en ny sundhedsvurdering ud fra de nye vejledninger, og

⁷ Advokatundersøgelse af opfølgning på Rigsrevisionens beretning 7/19 om sikring af grundvand mod pesticider, Kammeradvokaten, 10. august 2020.

⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>. 2014.3874. Northern Zone, 2023, Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the

de nye værdier for optagelse af aktivstoffet gennem huden er blevet anvendt. Den nye sundhedsvurdering fastslår, at dispensation til brug af Reglone til nedvisning af kartofler medfører uacceptabel risiko for sundheden for beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsens afgørelse har således den konsekvens, at Reglone ikke kan anvendes med de doseringer, der ligger til grund for Miljøstyrelsens tidligere afgørelser om dispensation til brug af Reglone ved nedvisning af kartofler.

Ovenstående vurdering i henhold til forordningens artikel 53, stk. 1, hviler bl.a. på, at Miljøstyrelsen på baggrund af en faglig vurdering kan påvise sikker anvendelse. Desuden skal der være tale om en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde. Det kan derfor ikke afvises, at Miljøstyrelsen i fremtiden vil give tilladelse til anvendelse af Reglone med en lavere dosering end i afgørelsen af 20. juni 2024, hvis Miljøstyrelsens måtte vurdere, at der i et sådant tilfælde vil kunne påvises sikker anvendelse, og at der fortsat ikke findes andre rimelige alternativer. Vurderingen vil dog under alle omstændigheder skulle ske ud fra forholdene i den relevante ansøgning om dispensation, herunder om fastsættelse af særlige risikobegrænsende vilkår vil kunne medføre sikker anvendelse.

Undersøgelser til brug for Miljøstyrelsens afgørelse af, om der i den konkrete sag findes andre rimelige alternativer, foretages af eksperter fra Aarhus Universitet. Aarhus Universitet sender deres vurdering til Miljøstyrelsen, og i vurderingen beskrives de alternativer, der er tilgængelige, og de vurderes i forhold til deres tilgængelighed, omkostning og effektivitet. Aarhus Universitets vurderinger af, om der findes andre rimelige alternativer er offentligt tilgængelige⁹.

I 2024 har Miljøstyrelsen skærpet sin praksis, idet der er indført yderligere krav til den data ansøgere skal levere i forbindelse med en ansøgning om dispensation til anvendelse af diquat. Da diquat er et ikke-godkendt aktivstof, er der ikke siden 2015, hvor konklusionen på EFSA's risikovurdering blev offentliggjort, genereret nye data, som kan indgå i Miljøstyrelsens sagsbehandling, idet udførelse af nye studier fra ansøgers side vil ske i forbindelse med udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af et aktivstof. På baggrund af mangel på tilgængelige data, er der indført et nyt datakrav til ansøgninger om dispensation til plantebeskyttelsesmidler med diquat, hvorefter ansøger skal levere en fuld litteratursøgning af al litteratur vedrørende sammenhængen mellem udsættelsen for diquat og forekomsten af Parkinson og andre neurologiske sygdomme. Gennemgangen skal ske i henhold til EFSA-vejledninger på området. Når Miljøstyrelsen har modtaget litteraturgennemgangen, skal data vurderes. Resultatet af vurderingen skal indgå i Miljøstyrelsens samlede vurdering af dispensationsansøgningen. De nye krav til data er gældende for de forventede ansøgninger om dispensation til anvendelse af plantebeskyttelsesmidler med diquat i sommeren 2025.

Som nævnt har Miljø- og Ligestillingsministeriet ikke i dette notat foretaget en prøvelse af Miljøstyrelsens vurdering i ovenfor nævnte afgørelser i relation til dispensation til brug af Reglone, og om der i de enkelte sager kan påvises sikker anvendelse, samt at der ikke eksisterer andre rimelige alternativer.

3. Godkendelse af aktivstoffer og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

3.1. Forordningens formål og anvendelsesområde

Forordningen regulerer godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg, samt markedsføring, anvendelse og kontrol heraf, jf. artikel 1, stk. 1. Det følger af artikel 2, stk. 1, at forordningen finder anvendelse på produkter i den form, hvori de leveres til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister og til en række nærmere bestemte formål som

authorization of plant protection products. Version 11.1, September 2023.

⁹ <https://pure.au.dk/portal/da/publications/vurdering-af-alternativer-til-reglone-til-nedvisning-af-kartofler>

oplistes i bestemmelsens litra a) -e). Disse produkter udgør i henhold til forordningen plantebeskyttelsesmidler.

Af forordningens artikel 1, stk. 3, følger:

Formålet med denne forordning er gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.

Af forordningens artikel 1, stk. 4, følger:

Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet. Medlemsstaterne skal navnlig ikke afholdes fra at anvende forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium.

Om forsigtighedsprincippet følger endvidere af forordningens præambelbetragtning nr. 8:

Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

Det er industrien, der skal bevise, at stofferne ikke er til skade for mennesker, dyr eller miljøet i forbindelse med de konkrete ansøgninger til Kommissionen om godkendelse af aktivstofferne og senere om plantebeskyttelsesmidlerne, hvori aktivstofferne indgår, til de nationale myndigheder.

3.2. Krav om godkendelse af aktivstoffer

Krav og betingelser for godkendelse af aktivstoffer sker på EU-niveau i henhold til forordningens kapitel II.

Det følger af artikel 4, stk. 1, at:

Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

Om godkendelsen af et aktivstof fremgår følgende af præambelbetragtning nr. 24:

Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr, herunder sårbare grupper, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

I henhold til forordningens artikel 5 gives førstegangsgodkendelser for en periode på op til 10 år. Godkendelse såvel som fornyet godkendelse af et aktivstof sker ved vedtagelse af en gennemførelsesforordning, jf. artikel 20, stk. 1.

Godkendelsen af et aktivstof forudsætter, at det påvises, at den eller de repræsentative anvendelser af aktivstoffet i et eller flere plantebeskyttelsesmidler lever op til kravene, jf. artikel 4, stk. 1 og bilag II i forordningen. En ansøgning om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof kræver, at mindst én repræsentativ anvendelse skal være vurderet. En repræsentativ anvendelse består af et repræsentativt produkt med aktivstoffet, samt den eller de anvendelser der er af produktet. Anvendelsen er en kombination af hvilken afgrøde, som produktet skal bruges i, og mod hvilke skadegørere, i hvilken dosering og på hvilket tidspunkt i afgrødens vækst. Det kan eksempelvis være at middel, der bruges i hvede til bekæmpelse af svampeangreb i en dosering på 50 gram pr. hektar, inden hveden blomstrer. Kravene indebærer bl.a., at aktivstoffet ved sædvanligt brug af plantebeskyttelsesmidlet ikke må udgøre en fare for mennesker og dyrs sundhed samt ikke må have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, herunder f.eks. drikkevand.

Godkendelsesprocessen påbegyndes med, at en producent indgiver en ansøgning om godkendelse af et aktivstof til en medlemsstat (den rapporterende medlemsstat), jf. artikel 7, stk. 1. Ansøgningen skal godtgøre, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4, og der skal indgives et fuldstændigt dossier og resumé heraf i henhold til forordningens artikel 8, stk. 1 og 2.

Hvis ansøgningen indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, meddeler medlemsstaten ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFSA om, at ansøgningen kan antages, jf. artikel 9, stk. 3.

Medlemsstaten udarbejder senest 12 måneder herefter et udkast til en vurderingsrapport, som forelægges Kommissionen og EFSA, jf. artikel 11. Vurderingsrapporten skal indeholde medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4.

EFSA sender medlemsstatens vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater inden 30 dage fra modtagelsen, jf. artikel 12, stk. 1. Vurderingen sendes også i offentlig høring på EFSA's hjemmeside. Senest 120 dage efter udløbet af fristen vedtager EFSA en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, og meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den, jf. artikel 12, stk. 2.

Senest seks måneder efter Kommissionen har modtaget konklusionen fra EFSA forelægger Kommissionen en revideret vurderingsrapport og udkast til gennemførelsesforordning med henblik på bemærkninger, hvorefter forordningen vedtages, jf. artikel 13.

Godkendelsesproceduren vil således resultere i, at aktivstoffet godkendes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, at aktivstoffet ikke godkendes eller at godkendelsesbetingelserne ændres, jf. artikel 13, stk. 2. For så vidt angår fornyelse følges samme procedure, der resulterer i, at aktivstoffet fornyes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller at aktivstoffet ikke fornyes, jf. artikel 20.

Kommissionen kan endvidere til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, jf. artikel 21, stk. 1. Konkluderer Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f, ikke er blevet fremlagt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3., jf. artikel 21, stk. 3.

3.3. Midlertidig godkendelse i henhold til forordningens artikel 4, stk. 7

Aktivstoffer, der ikke er godkendt i henhold til den almindelige godkendelsesprocedure i forordningens artikel 4, stk. 1, kan på baggrund af en ansøgning godkendes midlertidigt af Kommissionen for en periode på maksimalt 5 år.

Det følger af artikel 4, stk. 7, at:

Uanset stk. 1 kan et aktivstof, hvis der foreligger en i ansøgningen vedlagt dokumentation for, at det er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke kemiske metoder, godkendes for en begrænset periode, der er nødvendig for at kontrollere den pågældende alvorlige fare, men som ikke må overskride fem år, selv om det ikke opfylder kriterierne i bilag II, punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2, forudsat at brugen af aktivstoffet er underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker og miljø eksponeres mindst muligt. For sådanne stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

Artikel 4, stk. 7, finder anvendelse for aktivstoffer, der er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1B med tærskel (3.6.3) eller reproduktionstoksiske i kategori 1B (3.6.4) samt stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende for mennesker (3.6.5) eller dyr (3.8.2). Aktivstoffet skal opfylde alle de øvrige godkendelsesbetingelser, dvs. hvis stoffet eksempelvis udgør en uacceptabel risiko for fugle vil artikel 4(7) ikke kunne bruges.

Inden for denne gruppe kan Kommissionen på baggrund af en konkret ansøgning og i en periode på op til 5 år godkende et aktivstof, selvom kriterierne i artikel 4, stk. 1, ikke er opfyldt og forudsat, at det i ansøgningen er dokumenteret, at en midlertidig godkendelse er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig plantesundhedsfare, der ikke kan standses med andre disponible midler. Hertil skal anvendelsen være underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker, dyr og miljø eksponeres mindst muligt for negative effekter af plantebeskyttelsesmidler.

3.4. Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

Krav til og indhold af plantebeskyttelsesmidler følger af forordningens kapitel III.

Det følger af artikel 28, stk. 1, at:

Et plantebeskyttelsesmiddel må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.

Det følger endvidere af artikel 29, stk. 1, litra a, at:

Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

- a) dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt

For at en medlemsstat nationalt kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, skal aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel således være godkendt på EU-niveau, men medlemsstaten kan give dispensation til markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler med ikke-godkendte aktivstoffer under betingelserne i forordningens artikel 53, stk. 1, i særlige situationer.

4. Dispensation til markedsføring af ikke-godkendte aktivstoffer i henhold til forordningens artikel 53, stk. 1

Det fremgår af forordningens artikel 53, stk. 1, at:

Uanset artikel 28 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under særlige omstændigheder tillade, at plantebeskyttelsesmidler markedsføres med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de foranstaltninger, der er gennemført, med en detaljeret beskrivelse af situationen og af alle forholdsregler, der er truffet for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

Det fremgår endvidere af betragtning nr. 32 i præamblen, at:

Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i denne forordning, når det er nødvendigt på grund af en fare for eller trussel mod planteproduktionen eller økosystemer, der ikke kan styres med andre rimelige midler. Sådanne midlertidige godkendelser bør revurderes på fællesskabsplan.

Artikel 53, stk. 1, stiller betingelse om, at *i)* der foreligger "særlige omstændigheder", at *ii)* tilladelsen gives til "en begrænset, kontrolleret anvendelse", og at *iii)* tilladelse til markedsføring "skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde". Dispensationen kan kun gives for en periode på højst 120 dage.

Forordningen indeholder ikke nærmere definitioner af, hvordan ovenstående begreber vedrørende *i)*, *ii)* og *iii)* skal fortolkes.

Det bemærkes, at det dagældende direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (plantebeskyttelsesmiddeldirektivet), der indeholdt en lignende bestemmelse, krævede, at faren, der skulle bekæmpes, var "uforudsigelig". Dette krav er ikke videreført i ordlyden i artikel 53, stk. 1 i forordningen.

Det følger af EU-Domstolens faste retspraksis, at der med henblik på fortolkning af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til målene med den ordning, som den udgør en del af. Artikel 53, stk. 1, er en undtagelse til markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte plantebeskyttelsesmidler og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-godkendte aktivstoffer, og som efter EU-Domstolens faste retspraksis skal fortolkes strengt.

EU-Domstolen har i den sammenhæng fastslået i sag C-162/21, Pesticide Action Network Europe, se også afsnit 4.2. nedenfor, at forordningens artikel 53, stk. 1, henset til betragtning 24 og 32 i præamblen til denne forordning, angår ekstraordinære omstændigheder, og at forordningens formål er at sikre et højt beskyttelsesniveau, som baserer sig på forsigtighedsprincippet, og at beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet i forbindelse med meddelelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler bør have forrang for formålet om forbedring af planteproduktionen, jf. dommens præmisser 42 og 47-48. Der foreligger ikke andre domme fra EU-Domstolen om forordningens artikel 53.

Kommissionen har udstedt en ikke-bindende vejledning om anvendelse af forordningens artikel 53¹⁰. Første version af denne vejledning er fra 2013, og den blev revideret i 2021. Vejledningen indeholder bl.a. en sontring for så vidt angår betingelser for brug af undtagelsen på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder allerede godkendte aktivstoffer, men som f.eks. vil skulle anvendes til en anden type afgrøder end godkendelsen vedrører, samt plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-godkendte aktivstoffer, f.eks. aktivstoffer som aldrig har været godkendt eller som ikke længere er godkendt. For så vidt angår sidstnævnte fremgår følgende af vejledningen:

Use of a plant protection product containing a non-approved active substance(s):

In some cases, it may only be possible to address an emergency situation with the emergency authorisation of a plant protection product containing a substance that is not approved in the European Union (never approved since an application for approval was never submitted, no longer approved or for which an evaluation for approval is ongoing). In such cases particular attention should be given to ensure that a robust justification for the authorisation is provided, first by the applicant as part of the application, and, subsequently, if an authorisation is granted, by the Member State authority issuing the authorisation. Particular attention should be paid to the reasons underpinning the non-approval of the active substance when assessing applications, taking into account the most recent EFSA Conclusion on the substance, where available. The lack of critical endpoints (such as health-based reference values) for carrying out risk assessments is of particular importance and should be carefully considered, in particular when ensuring consumer safety. Such emergency authorisations may be followed up by an application for approval of the active substance followed by a subsequent request for regular authorisation of plant protection products containing it.

Emergency authorisation of plant protection products containing active substances that are not approved should be a last resort, only when there are no other possibilities, including authorisation of plant protection products containing approved active substances.

For så vidt angår gentagne dispensationer fremgår følgende af vejledningen:

¹⁰ Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation no 1107/2009 of 26 January 2021. Original version (“Working Document on emergency situations according to Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009”) from February 2013.

Repeated emergency authorisations should be avoided, in particular for products containing substances that are not approved in the EU – longer term solutions should be sought for persistent or recurring pest problems. In case emergency authorisations are repeated, a clear reasoning should be provided why no other solution has been found. This reasoning may take into consideration the time necessary to acquire an applicant who is ready to prepare and submit an application as well as the time needed by the authorities to evaluate and issue a regular authorisation, or extension of use. Applicants should use the regular authorisation process to seek a longer-term solution to a recurring danger.

For så vidt angår de tilfælde, hvor gentagne dispensationer er nødvendige, fremgår følgende af vejledningen:

In cases where repeated emergency authorisation of a plant protection product containing a non-approved active substance remains necessary, the following aspects should be considered:

- The applicant should demonstrate that no other viable options exist and provide economic evidence proving that the socio-agronomic system could not be changed within the period of time since the first emergency authorisation was granted, and that temporary continuation of the use of the non-approved active substance is necessary to avoid unacceptable damage to plant production or ecosystems.
- Use should be limited as much as possible by setting a maximum frequency of treatment per production unit (field or farm) that stimulates the maximal combined use of other existing alternative (possibly partially) effective measures.
- Applicants should provide details of on-going and future activities aimed at finding a long-term/permanent solution to eliminate the need for repeat applications for an emergency authorisation in the future.
- The need for a programme of research that searches for alternative acceptable solutions (including holistic based approaches) should be considered. Available reports should be communicated to the Commission and Member States including details on the objectives of the programme, a concrete time schedule and planned and taken efforts.

Selvom anvendelsen af forordningens artikel 53, stk. 1, ifølge vejledningen forudsætter, at en række aspekter tages i betragtning, herunder at dispensation af ikke-godkendte aktivstoffer udgør en sidste udvej, og der ikke eksisterer andre mulige løsninger til at nå målet, er medlemsstaterne ikke afskåret fra at give gentagne dispensationer i henhold til bestemmelsen – forudsat at betingelserne herfor er opfyldt.

Det bemærkes, at vejledningen er under revision i lyset af sag C-162/21, Pesticide Action Network Europe, se afsnit 4.2 nedenfor. Kommissionen har ikke tilkendegivet, hvornår revisionen forventes afsluttet.

4.1. Direktiv 2009/128 om indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider

Direktiv 2009/128 for bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler (herefter ”rammedirektivet”) supplerer reglerne i forordningen.

Rammedirektivet har til formål at fastsætte en ramme, der skal sikre en bæredygtig anvendelse af pesticider ved at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet og ved at fremme anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere og alternative metoder eller teknikker såsom ikke-kemiske alternativer til pesticider, jf. artikel 1.

Rammedirektivet finder anvendelse på pesticider i form af plantebeskyttelsesmidler som defineret i forordningen, jf. artikel 2, stk. 1, jf. artikel 3, nr. 10), litra a).

Det følger blandt andet af artikel 14 i direktivet, at:

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til fremme af bekæmpelse af skadegørere med lavt pesticidforbrug, idet man, når det er muligt, prioriterer ikke-kemiske metoder, således at professionelle brugere af pesticider blandt de former for praksis og produkter, der kan bruges til behandling af den samme skadegører, skifter til dem, der belaster menneskers sundhed og miljøet mindst. Bekæmpelse af skadegørere med lavt pesticidforbrug omfatter integreret bekæmpelse af skadegørere samt økologisk landbrug i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter.

Rammedirektivets bilag III indeholder generelle principper for integreret bekæmpelse af skadegørere, principper om IPM ("Integrated Pest Management"). Medlemsstaterne skal inddrage principperne i forbindelse med en vurdering efter forordningens artikel 53 og vurdere, om der findes andre mindre belastende metoder, såsom ikke-kemisk bekæmpelse, som kan overflødigøre en dispensation efter artikel 53. Det følger af bilag III nr. 4, 5 og 6, at:

4. Bæredygtige biologiske, fysiske og andre ikke-kemiske metoder skal foretrækkes for kemiske metoder, hvis de er tilstrækkeligt effektive til skadedyrsbekæmpelse.
5. De anvendte pesticider skal være tilpasset det tilstræbte mål så specifikt som muligt og have færrest mulige bivirkninger for menneskers sundhed, ikke-målorganismer og miljøet.
6. Den professionelle bruger bør anvende pesticider og andre former for indgreb i de mængder, der er nødvendige, dvs. ved nedsatte doser, mindre hyppig udbringning eller delvise udbringninger, for at sikre, at risikoniveauet i vegetationen er acceptabelt og risikoen for udvikling af resistens i skadegørerpopulationen ikke øges.

Det følger desuden af Kommissionens vejledning fra 2021 om anvendelse af forordningens artikel 53, at:

Furthermore, in accordance with Directive 2009/128/EC on the sustainable use of pesticides, Member States should promote low pesticide-input pest management, in particular integrated pest management, and establish the necessary conditions and measures for its implementation.

4.2. Sag C-162/21, Pesticide Action Network Europe

Den 19. januar 2023 afsagde EU-Domstolen dom i sagen C-162/21, der vedrørte en række afgørelser fra de belgiske myndigheder i henhold til forordningens artikel 53, stk. 1, om tilladelse til brug af plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstofferne clothianidin og thiamethoxam, der anvendes som insekticider i landbruget med henblik på bejdsning af frø.

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/784 af 29. maj 2018 om aktivstoffet clothianidin og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/785 af 29. maj 2018 om aktivstoffet thiamethoxam fastsætter bl.a. et forbud mod markedsføring og anvendelse af frø behandlet ved hjælp af aktivstofferne clothianidin og thiamethoxam med undtagelse af dyrkning i permanente væksthuse i hele deres livscyklus, således at den deraf resulterende afgrøde ikke genplantes udendørs.

De belgiske myndigheder havde givet tilladelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdte disse aktivstoffer til såning af frø behandlet med disse produkter på marker, dvs. i strid med anvendelsesbegrænsningerne i gennemførelsesforordningerne.

EU-Domstolen fandt, at forordningens artikel 53, stk. 1, ikke tillader en medlemsstat at godkende markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på behandling af frø eller markedsføring og anvendelse af frø, der er behandlet med disse midler, når markedsføringen og anvendelsen af frø, der er behandlet med de samme produkter, udtrykkeligt er forbudt ved en gennemførelsesforordning.

EU-Domstolen anfører som begrundelse herfor i præmis 39, at:

Det følger heraf, at artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 giver medlemsstaterne mulighed for at tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer, som ikke er omfattet af en godkendelsesforordning, under forudsætning af, at de deri fastsatte betingelser er overholdt. Ordlyden af denne bestemmelse gør det derimod ikke muligt at konkludere, at disse medlemsstater således kan fravige EU-bestemmelser, der udtrykkeligt har til formål at forbyde markedsføring og anvendelse af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler.

EU-Domstolen anfører desuden i præmis 41-43, at:

De foranstaltninger, der vedtages i henhold til artikel 49 i forordning nr. 1107/2009, er således særlige foranstaltninger vedrørende frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler. Det må imidlertid konstateres, at det ikke fremgår af ordlyden af artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at denne bestemmelse fraviger denne forordnings artikel 49, stk. 2, eller de foranstaltninger, som vedtages i henhold til denne sidstnævnte bestemmelse, eftersom denne førstnævnte bestemmelse kun omhandler forordningens artikel 28.

Hvad dernæst angår den sammenhæng, som artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 indgår i, bemærkes, at EU-lovgiver i 32. betragtning til denne forordning har henvist til medlemsstaternes mulighed for under ekstraordinære omstændigheder at godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i den nævnte forordning.

Selv om det fremgår af denne betragtning, at EU-lovgiver har haft til hensigt at tillade medlemsstaterne at godkende plantebeskyttelsesmidler eller i det foreliggende tilfælde frø, der behandles med sådanne midler, uden at overholde de betingelser, der er fastsat i samme forordning, henviser nævnte betragtning på ingen måde til lovgivers ønske om at tillade dem at fravige et udtrykkeligt forbud mod sådanne frø.

EU-Domstolen anfører endvidere i præmis 50, at:

Hvis artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 skulle fortolkes således, at den tillader markedsføring og anvendelse af frø, der behandles med plantebeskyttelsesmidler, selv

om denne markedsføring og anvendelse, efter en vurdering fra Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (herefter »autoriteten«), har været genstand for et udtrykkeligt forbud, ville en sådan fortolkning imidlertid for det første være i strid med denne forordnings formål, som anført i denne doms præmis 46 og 47. For det andet ville denne fortolkning svare til at lade forbedringen af planteproduktionen veje tungere end forebyggelsen af de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som anvendelsen af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, hvis skadelighed er blevet påvist, kunne medføre, hvilket er i strid med betragtningerne i denne doms præmis 48.

Den belgiske domstol havde anmodet EU-Domstolen om at besvare tre præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af ordlyden i artikel 53, stk. 1, vedrørende begreberne ”særlige omstændigheder” og ”som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde”, herunder om bestemmelsen omfatter situationer, hvor en fare er forudsigelig, sædvanlig og endog tilbagevendende. EU-Domstolen fandt ikke anledning til at besvare disse spørgsmål henset til, at EU-Domstolen fandt, at artikel 53, stk. 1, udelukker dispensation i de situationer, hvor der gælder et udtrykkeligt forbud i form af f.eks. anvendelsesbegrænsninger i en gennemførelsesforordning.

Med afgørelsen har EU-Domstolen således ikke taget stilling til de nærmere rammer for medlemsstaternes mulighed for at give dispensation til plantebeskyttelsesmidler med ikke-godkendte aktivstoffer, hvor der ikke gælder et udtrykkeligt forbud eller en begrænsning ved en gennemførelsesforordning, herunder situationer, hvor et aktivstof aldrig har været godkendt, en godkendelsesproces fortsat pågår eller hvor der er givet afslag på en fornyet godkendelse.

EU-Domstolen udstikker dog en række generelle fortolkningsprincipper, som medlemsstaterne skal iagttage under behandlingen af en dispensationsansøgning, herunder at der skal være tale om ekstraordinære situationer, at afgørelsen skal baseres på forsigtighedsprincippet, og at hensynet til menneskers og dyrs sundhed navnlig bør have forrang for formålet om forbedring af planteproduktionen.

EU-Domstolen præciserer endvidere, at i henhold til artikel 14, stk. 1, i rammedirektivet er Medlemsstaten forpligtet til at træffe alle nødvendige foranstaltninger til fremme af bekæmpelse af skadegørere med lavt pesticidforbrug, idet man, når det er muligt, prioriterer ikke-kemiske metoder, således at der anvendes de metoder og produkter, der belaster menneskers sundhed og miljøet mindst muligt.

Det bemærkes, at generaladvokat J. Kokott i forslag til afgørelse i sagen C-162/21 udtalte sig om forståelsen af begreberne ”særlige omstændigheder” og ”som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde”. I den sammenhæng udtalte generaladvokaten bl.a., at særlige omstændigheder kan omfatte forudsigelige eller tilbagevendende farer, hvis de sjældent optræder, hvorimod en sædvanlig fare, der optræder hyppigt, ikke er omfattet, jf. præmis 82 i forslag til afgørelse. Som nævnt tog EU-Domstolen ikke stilling til disse spørgsmål, herunder generaladvokatens forslag til fortolkning af begreberne ”særlige omstændigheder” og ”som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde”.

4.2.1. Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering af C-162/21, Pesticide Action Network Europe

Det er Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at EU-Domstolen med sin afgørelse i C-162/21 har afskåret medlemsstaterne fra at benytte forordningens artikel 53, stk. 1, hvis der foreligger et udtrykkeligt forbud i en gennemførelsesforordning, som det var tilfældet i denne sag, hvor dispensationen angik såning af frø udendørs i strid med gennemførelsesforordningernes eksplicitte anvendelsesbegrænsninger.

På tilsvarende vis vurderes forordningens artikel 53, stk. 1, at afskære dispensation til et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et ikke-godkendt aktivstof, til samme anvendelsesformål og med en tilsvarende eller højere dossering end den dossering, der ligger til grund for bedømmelsen i gennemførelsesforordningen, og hvor der er givet afslag på en ansøgning om godkendelse eller afslag på en ansøgning om fornyelse af en godkendelse. Det er Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at en sådan situation er sammenlignelig med en anvendelsesbegrænsning om at gennemførelsesforordningen indeholder et forbud mod udendørs brug.

Det er samtidig Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at EU-Domstolen med afgørelsen ikke tager stilling til eller afskærer medlemsstaterne fra at give dispensation i henhold til forordningens artikel 53, stk. 1, hvis dispensationen ikke er i strid med et udtrykkeligt forbud i en gennemførelsesforordning og forudsat, at betingelserne i artikel 53, stk. 1, er opfyldt.

Med afgørelsen har EU-Domstolen ikke taget nærmere stilling til, hvordan begreberne ”særlige omstændigheder” og ”som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde” skal fortolkes, herunder i hvilket omfang medlemsstaterne måtte være afskåret fra at give gentagne dispensationer i henhold til artikel 53, stk. 1 til et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et ikke-godkendt aktivstof.

4.2.2. Kommissionens vurdering af C-162/21, Pesticide Action Network Europe

På en række møder i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) i december 2023 og i januar 2024 har Kommissionen udtalt sig om rækkevidden af EU-Domstolens afgørelse i C-162/21. Kommissionens resumeer fra disse møder er offentliggjort¹¹. Kommissionen udtalte bl.a. i Summary Report fra januar 2024¹², at:

” The Commission also took the opportunity to recall again, as done in December 2023, that it considered:

- Member States can no longer grant emergency authorisations that would be incompatible with Article 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009 as interpreted by the Court in the judgment in case C-162/21, in particular emergency authorisations for coating of sugar beet seeds for outdoor sowing with neonicotinoid active substances (thiamethoxam, clothianidin and imidacloprid) and emergency authorisations for the sowing of such seeds;
- Member States can no longer grant emergency authorisations for any other outdoor use of the three neonicotinoids (thiamethoxam, clothianidin and imidacloprid) e.g., foliar spraying and also for any other crop;
- Granting of emergency authorisations for any active substance when there is a specific restriction in the approval/or a restriction in the last regulation for that substance, is not possible anymore. This applies not only to the neonicotinoids but also other active substances with a restriction in their approval.

Several Member States asked for more clarity on the interpretation of the Commission on the judgement in case C-162/21. The Commission stressed that it does not interpret

¹¹ Alle summary reports kan findes her: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en.

¹² Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section *Phytopharmaceuticals – Legislation*, 30-31 January 2024, European Commission, Health and Food Safety Directorate General.

judgements of the Court which are already interpretations of EU law. However, the Commission explained that the view of the Commission would be reflected in the updated guidance, as well as in the reply to the question from the MEPs (see above).

Several Member States commented on the need for further harmonisation when granting emergency authorisations – the Commission referred to the updated guidance to achieve this.”

Som det fremgår af afsnittet oplyser Kommissionen, at C-162/21 afskærer dispensation, hvor der er fastsat specifikke restriktioner i godkendelsen af et aktivstof eller den sidst gældende godkendelse/gennemførelsesforordning af et aktivstof.

På møder i SCoPAFF i marts, maj og juli 2024¹³ har flere medlemsstater efterspurgt, at Kommissionen giver en mere præcis beskrivelse af rækkevidden af C-162/21. Hertil har Kommissionen svaret, at Kommissionen, jf. citat ovenfor, sædvanligvis ikke fortolker domme fra EU-domstolen.

5. Konklusion

Dispensation efter forordningens artikel 53, stk. 1, kræver, at *i*) der foreligger ”særlige omstændigheder”, at *ii*) tilladelsen gives til ”en begrænset, kontrolleret anvendelse”, og at *iii*) tilladelse til markedsføring og anvendelse ”skønnes nødvendigt på grund af fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde”. Der foreligger ikke praksis fra EU-Domstolen om den nærmere fortolkning af disse begreber.

EU-Domstolen har dog generelt fastslået, at artikel 53, stk. 1, efter fast retspraksis skal fortolkes strengt og forudsætter ekstraordinære omstændigheder. Henset til forordningens formål, herunder forsigtighedsprincippet, bør beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, i forbindelse med meddelelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, navnlig have forrang for formålet om forbedring af planteproduktionen. Medlemsstaterne er endvidere forpligtet til at træffe alle nødvendige foranstaltninger til, når det er muligt, at anvende ikke-kemiske metoder, således at der anvendes de produkter og metoder, der belaster menneskers sundhed og miljøet mindst muligt.

Med C-162/21 har EU-Domstolen fastslået, at medlemsstaterne er afskåret fra at benytte forordningens artikel 53, stk. 1, hvis der foreligger et udtrykkeligt forbud i en gennemførelsesforordning.

På tilsvarende vis er det Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at der ikke kan gives dispensation til et plantebeskyttelsesmiddel til samme anvendelsesformål og med en tilsvarende eller højere dosering end den dosering, der ligger til grund for bedømmelsen i gennemførelsesforordningen, og hvor der er givet afslag på godkendelse eller afslag på fornyelse af en godkendelse af aktivstoffet, som er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet.

EU-Domstolen har ikke taget stilling til den situation, hvor dispensationen angår et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et ikke-godkendt aktivstof, og hvor gennemførelsesforordningen har medført afslag på fornyelse af godkendelsen, uden at der gælder et udtrykkeligt forbud i form af anvendelsesbegrænsninger. Tilsvarende har EU-Domstolen ikke taget stilling til, om der i sådanne situationer gælder særlige begrænsninger i forhold til medlemsstaternes tildeling af gentagne dispensationer i henhold til artikel 53, stk. 1. Dette spørgsmål blev behandlet af generaladvokaten i forslag til afgørelse i C-162/21,

¹³ Resuméer (summary reports) kan findes her: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/committees/paff-committees/phytopharmaceuticals_en

men EU-Domstolen tog ikke stilling hertil. I fraværet af praksis fra EU-Domstolen er det således forbundet med en vis usikkerhed, hvordan EU-Domstolen vil forholde sig til disse spørgsmål.

Det er Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at artikel 53, stk. 1 – i fraværet af praksis fra EU-Domstolen – ikke afskærer, at der gives dispensation til brug af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et ikke-godkendt aktivstof, samt gentagne dispensationer til brug af samme plantebeskyttelsesmiddel, forudsat at betingelserne for meddelelse af dispensationen er opfyldt i hvert enkelt tilfælde. Dispensation efter artikel 53, stk. 1, forudsætter bl.a., at nationale myndigheder ud fra en konkret vurdering kan påvise sikker anvendelse, og at der ikke eksisterer andre rimelige alternativer. I lyset af den sparsomme retspraksis fra EU-domstolen kan det dog ikke udelukkes, at domstolen vil kunne komme til et andet resultat.

På tilsvarende vis er det Miljø- og Ligestillingsministeriets vurdering, at Miljøstyrelsens dispensationer til brug af plantebeskyttelsesproduktet Reglone kan meddeles i henhold forordningens artikel 53, stk. 1, forudsat at de nærmere betingelser i hvert enkelt tilfælde har været opfyldt.

For så vidt angår disse betingelser i artikel 53, stk. 1, samt særlige overvejelser vedrørende gentagne dispensationer henholder Miljø- og Ligestillingsministeriet sig til Kommissionens vejledning på området, som beskrevet ovenfor under afsnit 4.

Det fremgår bl.a. af Kommissionens vejledning, at brug af undtagelsen bør begrænses til nødsituationer og som en sidste udvej, når det vurderes, at der ikke findes andre rimelige alternativer. Medlemsstaterne bør undgå at give gentagne dispensationer, især for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-godkendte aktivstoffer. Kommissionen fremhæver i den forbindelse, at brug af gentagne dispensationer ikke må bringe forordningens formål i fare og skal være proportionale. Der bør således søges mere langsigtede løsninger, og ansøgeren bør redegøre herfor i ansøgningen.

I relation til dispensation til brug af Reglone har Miljøstyrelsen foretaget vurderingerne ud fra Kommissionens vejledning på området.

Miljøstyrelsen har ved de givne dispensationer bl.a. fundet, at der forelå sikker anvendelse ved brug af Reglone med den dosering, som ansøgningerne angik, idet en risikovurdering har vist sikker anvendelse for menneskers sundhed og miljøet samt, at Aarhus Universitet har vurderet, at der ikke findes rimelige alternativer. I en konkret dispensationsansøgning til anvendelse af Reglone til nedvisning af lager-kartofler fra 2022 havde Institut for Agroøkologi, Århus Universitet (AGRO) vurderet, at ikke-kemiske metoder på daværende tidspunkt ikke var et alternativ til kemisk nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. I forhold til kemiske alternativer vurderede AGRO, at der ikke fandtes andre rimelige alternativer, da det eneste godkendte kemiske nedvisningsmiddel vurderes at indebære så store omkostninger, at det reelt ikke kunne anses som et alternativ, selv ikke i kombination med andre produkter. AGRO bekræftede ligeledes, at der var udført forsøg for at finde alternativer (kemiske såvel som mekaniske), jf. de skærpede retningslinjer ift. gentagne dispensationer, men at der ikke på daværende tidspunkt fandtes hverken kemiske eller andre alternativer. Samlet set var vurderingen, at der ikke var rimelige alternativer til Reglone til nedvisning af kartofler, der skal ligge på lager. Miljøstyrelsen fastsatte en række risikobegrænsende foranstaltninger, herunder bl.a. at midlet ikke måtte anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere for forbi-passerende samt begrænsninger i forhold til afstand til vandmiljø m.v.¹⁴.

¹⁴ Dispensation til anvendelse af Reglone, reg. Nr. 1-288, til nedvisning af lager-kartofler i 2022, Pesticider og Biocider, J.nr. 2021-68808, produkt kode: A1412A, Ref. VM, den 22. juni 2022.

Grundet nye vejledninger fra EFSA har Miljøstyrelsen efterfølgende foretaget nye sundhedsvurderinger, som har resulteret i, at der er givet afslag på en dispensationsansøgning til anvendelse af Reglone til nedvisning af kartofler i 2024, da der ikke kunne påvises sikker anvendelse i forhold til den konkrete ansøgning, herunder til nedvisning af kartofler med den dossering, som de tidligere meddelte dispensationer vedrørte.

Kommissionens vejledning er for nuværende under revision. Når revisionen er afsluttet vil Miljøstyrelsen tage stilling til, om den nye vejledning måtte give anledning til ændringer i styrelsens praksis på området.