

NOTAT

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Organisation & Jura
J.nr. 001-14458
Ref. clcla/kaa
Den 4. april 2016

Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg om intervention i sag T-746/15, Biofa mod Kommissionen

Indledning

En tysk producentvirksomhed Biofa har ved Retten ved EU-Domstolen anlagt sag mod Europa-Kommissionen med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2069 af 17. november 2015 om godkendelse af basisstoffet natriumhydrogencarbonat.

Sagens baggrund

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF fastsætter reglerne om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (herefter plantebeskyttelsesmiddelforordningen).

Hovedreglen i forordningen er, at et plantebeskyttelsesmiddel kun lovligt kan markedsføres i et medlemsland, hvis aktivstoffet er godkendt i EU og hvis plantebeskyttelsesmidlet med et godkendt aktivstof herefter er godkendt nationalt i den pågældende medlemsstat, jf. plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28 og 29.

Forordningen indeholder imidlertid en række undtagelser herfra, herunder om såkaldte basisstoffer. Basisstoffer er også omfattet af en EU-godkendelsesordning i henhold til forordningens bestemmelser, men plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer, kræver ikke en efterfølgende national godkendelse for at kunne markedsføres lovligt i EU. Det er en forudsætning for en godkendelse som basisstof, at det aktive stof ikke primært anvendes til plantebeskyttelse, men alligevel er brugbart til formålet, og at aktivstoffet ikke er markedsført som plantebeskyttelsesmiddel, ligesom det ikke må give anledning til bekymring, jf. forordningens artikel 23, stk. 1. Fx kan aktivstoffer, som opfylder kriterierne for »fødevarer« som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, godkendes som et basisstof.

Ansøgning om godkendelse som basisstof kan indgives til Kommissionen af enten en interesseret part eller en medlemsstat. Efter ønske fra danske interessenter indgav Miljøstyrelsen i marts 2014 en ansøgning om godkendelse af natriumhydrogencarbonat som et basisstof til Kommissionen, vedlagt de

nødvendige oplysninger om stoffets eventuelle indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet til brug for sagsbehandlingen af ansøgningen.

På den baggrund blev natriumhydrogencarbonat godkendt som basisstof med virkning fra den 8. december 2015, og det kan herefter anvendes uden videre i overensstemmelse med godkendelsens bestemmelser.

Sagsøgeren Biofa har nationale godkendelser af et plantebeskyttelsesmiddel med aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat, der ligner natriumhydrogencarbonat, og dermed er i konkurrence hermed som middel til plantebeskyttelse. Det fremgår af stævningen, at Biofa endvidere har ansøgt om EU-godkendelse af natriumhydrogencarbonat som aktivstof.

Biofa har ved stævning af 22. december 2015 indbragt Kommissionens gennemførelsesforordning af 17. november 2015 om godkendelse af basisstoffet natriumhydrogencarbonat for Retten med påstand om annullation.

Biofa gør blandt andet gældende, at der ved godkendelsen af natriumhydrogencarbonat som basisstof er anvendt data fra Biofas godkendelse af kaliumhydrogencarbonat, og at dette tilsidesætter Biofas ret til databeskyttelse, jf. reglen om databeskyttelse i artikel 59 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Biofa gør ligeledes gældende, at godkendelsen tilsidesætter det plantebeskyttelsesretlige subsidiaritetsprincip, da der med sagsøgerens plantebeskyttelsesmiddel gives adgang til et godkendt plantebeskyttelsesmiddel med et sammenligneligt stof, og at den godkendelse, som sagsøgeren har ansøgt om for natriumhydrogencarbonat som aktivstof, forhindrer godkendelsen af stoffet som basisstof.

Endvidere anfører Biofa, at der er sket en tilsidesættelse af Biofas intellektuelle ejendomsret og beskyttelsen af fortrolige forretningshemmeligheder, jf. EU-chartret om grundlæggende rettigheder. Biofa gør afslutningsvis gældende, at der er sket en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet, og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, som Biofa har haft i forhold til databeskyttelsen af selskabets data.

Sagens betydning for Danmark

Det er i dansk interesse, at der godkendes uproblematisk basisstoffer, der kan anvendes til plantebeskyttelse, uden at der er en kommerciel interesse involveret i form af en kemikalievirksomhed, der har fået et plantebeskyttelsesmiddel godkendt til salg i Danmark. Det danske aftagermarked er af begrænset størrelse og derfor kan det i situationer med produkter, der kun sælges i et beskedent omfang, i flere tilfælde ikke betale sig for kemikalievirksomheder at ofre de nødvendige ressourcer på at opnå en godkendelse på et lille marked som det danske. Faktisk har Biofa i 2016 valgt ikke at markedsføre deres middel med aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat i Danmark, på trods af at midlet er godkendt i Danmark.

Hertil kommer, at Miljøstyrelsen har været ansøger i forhold til godkendelsen af natriumhydrogencarbonat, og det er således på baggrund af oplysninger om aktivstoffet leveret af Miljøstyrelsen, at godkendelsen som basisstof er sket.

På den baggrund vil regeringen afgive indlæg i sagen.

Regeringen vil bl.a. argumentere for, at der ikke er sket en overtrædelse af EU-reglerne om databeskyttelse, idet det vurderes, at databeskyttelsesreglerne ikke omfatter brugen af sådanne data i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af basisstoffer.

De data, der har været brugt til godkendelsen af natriumhydrogencarbonat som basisstof, har i øvrigt været offentligt tilgængelige på internettet. Der er ikke brugt data fra originale databeskyttede studier, men der er alene refereret til offentliggjorte godkendelsesbeslutninger fra andre medlemsstater.

Regeringen vil bl.a. også argumentere for, at hverken godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel med et sammenligneligt stof eller en ansøgning om godkendelse af natriumhydrogencarbonat som aktivstof kan begrunde en annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning.