



Bruxelles, den 15.6.2016  
SWD(2016) 212 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**

**RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN**

*Ledsagedokument til*

**KONSEKVENSANALYSE**

**Fastlæggelse af kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med implementering af forordningen om plantebeskyttelsesmidler og forordningen om biocidholdige produkter**

{COM(2016) 350 final}

{SWD(2016) 211 final}

## Resumé

Konsekvensanalyse af fastlæggelse af kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med implementering af forordningen om plantebeskyttelsesmidler og forordningen om biocidholdige produkter

### A. Behov for handling

#### Hvorfor? Hvad er problemstillingen? Højst 11 linjer

Ved forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler ("planteværnsforordningen") og forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("biocidforordningen") er det fastsat, hvad de lovgivningsmæssige konsekvenser er for stoffer, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber. Europa-Kommissionen er juridisk forpligtet til at fastlægge videnskabelige kriterier til identificering af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber for disse to retsakter. Fristen for dette var december 2013.

De lovgivningsmæssige konsekvenser for stoffer, der er identificeret som værende hormonforstyrrende stoffer, er allerede fastsat ved planteværnsforordningen og biocidforordningen. De adskiller sig fra hinanden, idet biocidforordningen — i modsætning til planteværnsforordningen — giver visse begrænsede muligheder for dispensation baseret på risiko og socioøkonomiske hensyn.

#### Hvad kan der forventes med initiativerne? Højst 8 linjer

Der fremlægges videnskabelige kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer. Traktatens **generelle målsætninger**, som udgør retsgrundlaget for både planteværnsforordningen og biocidforordningen, var ledetråd for konsekvensanalysen: 1) at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, og 2) at styrke det indre markeds funktion. Der tages hensyn til disse målsætninger, samtidig med at forbedring af landbrugsproduktionen opretholdes som et mål (supplerende målsætning for planteværnsforordningen). Overholdelse af internationale forpligtelser er også en vigtig faktor. Derudover var følgende **specifikke mål** med i betragtningerne: 1) juridisk klarhed, forudsigelighed og sammenhæng i forbindelse med identificeringen af hormonforstyrrende stoffer, 2) videnskabelige kriterier, der er umiddelbart anvendelige i praksis for så vidt angår lovgivningsmæssige beslutningstagning, og 3) mulighed for at anvende disse kriterier under planteværnsforordningen og biocidforordningen.

#### Hvad er merværdien ved handling på EU-plan? Højst 7 linjer

At fastlægge videnskabelige kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer er en juridisk forpligtelse for Kommissionen i henhold til planteværnsforordningen og biocidforordningen, som begge blev vedtaget efter den almindelige lovgivningsprocedure. Målene kan således ikke opfyldes med medlemsstaternes indsats, og der er behov for handling på EU-plan.

### B. Løsningsmodeller

#### Hvilke lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige politikmodeller er overvejet? Er der en fortrukket løsningsmodel? Hvorfor? Højst 14 linjer

Der er evalueret fire løsningsmodeller for videnskabelige kriterier til identificering af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber under planteværnsforordningen og biocidforordningen:

- **Løsningsmodel 1:** Ingen ændring af politikken: foreløbige kriterier (baselinescenarie)
- **Løsningsmodel 2:** WHO/IPCS-definitionen til identificering af hormonforstyrrende stoffer
- **Løsningsmodel 3:** WHO/IPCS-definitionen til identificering af hormonforstyrrende stoffer og indførelse af supplerende kategorier baseret på evidensstyrke
- **Løsningsmodel 4:** WHO/IPCS-definitionen til identificering af hormonforstyrrende stoffer og medtagelse af styrke som et element i farekarakterisering.

De lovgivningsmæssige konsekvenser af kriterierne til identificering af hormonforstyrrende stoffer er allerede fastsat under planteværns- og biocidforordningerne og adskiller sig fra hinanden for så vidt angår anvendelsesområde og gennemførelse, hvilket yderligere har kompliceret konsekvensanalysen. For at håndtere denne kompleksitet blev der udviklet et ekstra sæt scenarier for de lovgivningsmæssige konsekvenser (aspekt II):

- **Løsningsmodel A:** Ingen ændring af politikken (baselinescenarie)
- **Løsningsmodel B:** Tilpasning af planteværnsforordningens undtagelsesbestemmelser på grundlag af den foreliggende videnskabelige viden
- **Løsningsmodel C:** Tilpasning af planteværnsforordningen til biocidforordningen ved indarbejdelse af yderligere socioøkonomiske hensyn.

Løsningsmodel C blev forkastet på et tidligt stadie af konsekvensanalysen, fordi et sådant tiltag vurderedes at ville gå ud over Kommissionens mandat, men man beholdt den i vurderingen til analyseformål.

Der udpeges i konsekvensanalysen ikke en foretrukket løsningsmodel for videnskabelige kriterier, og det er

således op til beslutningstagerne at træffe det politiske valg.

### **Hvem støtter hvilken løsning? Højst 7 linjer**

Et flertal af respondenterne i den offentlige høring støttede ikke løsningsmodel 1 (foreløbige hormonforstyrrende stof-kriterier i planteværnsforordningen og biocidforordningen). Der er i videnskabelige kredse enighed om WHO's definition til identificering af hormonforstyrrende stoffer (løsningsmodel 2). NGO'er på sundheds-, miljø- og forbrugerområdet efterspørger EU-kriterier baseret på fare (løsningsmodel A), som også ville omfatte yderligere kategorier, baseret på evidensstyrke, til opfyldelse af WHO/IPCS-definitionen (løsningsmodel 3). Blandt tredjelande støtter man en løsningsmodel, hvor hormonforstyrrende stoffer vil blive identificeret, og hvor der træffes lovgivningsmæssige beslutninger under hensyntagen til risikoelementer (løsningsmodel B). Denne holdning deles af den kemiske industri og landbrugerne, som støtter løsningsmodel 4 (WHO's definition og medtagelse af styrke). Blandt EU's medlemsstater er meningene delte: Nogle går ind for løsningsmodel A i kombination med kategorier (løsningsmodel 3), mens andre taler for løsningsmodel B og/eller medtagelse af styrke (løsningsmodel 4). Den konsensus, der på det seneste er opnået i videnskabelige kredse, gjorde det klart, at løsningsmodel 4 ikke længere var en mulighed ud fra et videnskabeligt synspunkt, selv om visse berørte parter og medlemsstater ville foretrække denne model.

## **C. Virkninger af den optimale kombination af løsningsmodeller**

### **Hvad er fordelene ved den optimale kombination af løsningsmodeller (om nogen/de vigtigste)? Højst 12 linjer**

Alle løsningsmodellerne sikrer det samme høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet under planteværnsforordningen og biocidforordningen i deres nuværende form, fordi de alle er baseret på WHO's definition (som de fleste forskere anerkender i dag), og fordi de to forordninger er baseret på et system med forudgående godkendelse, strenge datakrav og lovgivningsmæssig beslutningstagning baseret på grundige risikovurderinger.

De løsningsmodeller, der ville kunne vælges til fastlæggelse af videnskabelige kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer, er løsningsmodel 2 (WHO's definition), løsningsmodel 3 (WHO's definition + kategorier) og løsningsmodel 4 (WHO's definition + styrke). Dertil kommer, at løsningsmodel B (tilpasning af planteværnsforordningens undtagelsesbestemmelser på grundlag af den foreliggende videnskabelige viden) kunne komme i betragtning med henblik på implementering af kriterierne.

Der er i videnskabelige kredse enighed om hensigtsmæssigheden af WHO's definition. Siden for ganske nylig har der inden for videnskaben også været enighed om, at styrke ikke bør anvendes til identificering af hormonforstyrrende stoffer, og at farekarakterisering (inkluderende styrke) og eksponering bør indgå i vurderingen af risici ved hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed og miljøet.

### **Hvad er omkostningerne ved den optimale kombination af løsningsmodeller (om nogen/de vigtigste)? Højst 12 linjer**

Løsningsmodel 2, 3, 4 og B forventes at ville sikre det samme høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed for så vidt angår hormonforstyrrende stoffer under planteværnsforordningen og biocidforordningen i disse nuværende form. Samtlige modeller forventes at ville influere på antallet af stoffer, der godkendes til plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter på EU-plan. Dette vil i forskellig grad indvirke på menneskers sundhed, miljøet, enkelte sektorer, herunder landbrugets, konkurrenceevne og handelen.

For så vidt angår løsningsmodel 2 og 3 er medlemsstaterne, forskerne og de berørte parter enige om, at disse modeller ville sikre en korrekt identificering af hormonforstyrrende stoffer. Hvis de implementeres under planteværnsforordningen og biocidforordningen i deres nuværende form, ville disse løsningsmodeller have den største indvirkning på enkelte sektorer konkurrenceevne, landbruget og handelen. Implementering af løsningsmodel 3 vil desuden kunne være en udfordring i forbindelse med planteværnsforordningen og biocidforordningen, som ikke er udformet med "kategorier" for øje, og vil kunne indebære yderligere byrder for visse økonomiske sektorer og reducere harmoniseringen i det indre marked.

Løsningsmodel 4 anfægtes af nogle berørte parter, herunder forskere. De lovgivningsmæssige konsekvenser under planteværnsforordningens undtagelsesbestemmelser ville ikke være i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige viden. Løsningsmodel 4 vil indvirke på de samme områder som løsningsmodel 2 og 3, dog — grundet en prioritering af stoffer baseret på styrke — i mindre grad.

Løsningsmodel B, i kombination med en af de øvrige løsningsmodeller, ville være baseret på videnskab, eftersom undtagelsesbestemmelserne ville være tilpasset til den foreliggende videnskabelige viden og ville blive anvendt i hvert enkelt tilfælde, samtidig med at den generelle farebaserede tilgang i planteværnsforordningen opretholdes. Løsningsmodel B ville desuden være i tråd med de internationale forpligtelser.

### **Hvordan vil virksomhederne, herunder SMV'er og mikrovirksomheder, blive påvirket? Højst 8 linjer**

SMV'er påvirkes i forskellig grad med samtlige løsningsmodeller (landbrugere er mestendels SMV'er, og biocidindustrien repræsenteres hovedsageligt af SMV'er): Antagelsen i konsekvensanalysen var, at et fald i

tilgængeligheden af plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter ville have negative konsekvenser for SMV'er. Planteværnsforordningen og biocidforordningen indeholder ingen undtagelser eller særlige ordninger for SMV'er. Løsningsmodel 4 og B (i kombination med 2 eller 4) ville give den mindste indvirkning på SMV'er.

**Vil der være store virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?** Højest 4 linjer

Kriterierne til identificering af hormonforstyrrende stoffer vil blive anvendt inden for rammerne af planteværnsforordningen og biocidforordningen og vil således ikke påvirke de nationale budgetter og myndigheder, ud over hvad der allerede er fastsat i nævnte forordninger.

**Vil der være andre væsentlige virkninger?** Højest 6 linjer

Ingen andre virkninger end dem, der er nævnt i afsnittet om omkostninger.

#### **D. Opfølgning**

**Hvornår vil politikken blive revideret?** Højest 4 linjer

Retsakterne vil blive forelagt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og forordning (EU) nr. 528/2012. Enhver revision bør foretages i forbindelse med revisionerne af disse forordninger. Der bør afsættes tilstrækkelig tid efter implementeringen af hormonforstyrrende stof-kriterierne til at evaluere de lovgivningsmæssige konsekvenser.