



Strasbourg, den 12.12.2017
C(2017) 8414 final

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider"

(Kun den engelske udgave er autentisk)

DA

DA

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 11, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union kan et antal unionsborgere på mindst en million, der kommer fra et betydeligt antal medlemsstater, tage initiativ til at opfordre Kommissionen til inden for rammerne af sine beføjelser at fremsætte et egnet forslag om spørgsmål, hvor en EU-retsakt efter borgernes opfattelse er nødvendig til gennemførelse af traktaterne.

"Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" er det fjerde europæiske borgerinitiativ, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 211/2011 om borgerinitiativer ("forordningen om det europæiske borgerinitiativ")¹.

Initiativtagerne indgav det officielt til Kommissionen den 6. oktober 2017. På denne dato var i alt 1 070 865 støttetilkendegivelser fra 22 medlemsstater blevet kontrolleret og godkendt af nationale myndigheder. Initiativet opfordrer Kommissionen til at foreslå EU-medlemsstaterne:

1. At indføre et forbud mod glyphosatbaserede herbicider, idet eksponering over for disse er blevet sat i forbindelse med kræft hos mennesker, samtidig med at deres anvendelse har ført til en forringelse af økosystemerne
2. At opstille en garanti for, at den videnskabelige evaluering af pesticider med henblik på godkendelse i EU-lovgivningen kun baseres på offentliggjorte undersøgelser, der er bestilt af kompetente offentlige myndigheder og ikke af pesticidindustrien
3. At fastsætte obligatoriske EU reduktionsmål for anvendelsen af pesticider med det formål at sikre en fremtid uden pesticider."

Initiativet skal behandles i henhold til bestemmelserne i EU-traktaten, herunder navnlig kompetencetildelings-, proportionalitets- og nærhedsprincipperne.

Kommissionen mødtes med initiativtagerne den 23. oktober 2017. Den 20. november 2017 fik initiativtagerne mulighed for at fremlægge initiativet ved en offentlig høring arrangeret i Europa-Parlamentet. Bilag I indeholder yderligere oplysninger vedrørende borgerinitiativets proceduremæssige aspekter.

I denne meddelelse fastsætter Kommissionen sine juridiske og politiske konklusioner om initiativet samt eventuelle foranstaltninger, den agter at træffe, og grundene til at træffe dem, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i forordningen om det europæiske borgerinitiativ.

¹ EUT L 65 af 11.3.2011, s. 1.

2. STATUS — REGLER OG PROCEDURER FOR MARKEDSFØRING AF PLANTEBESKYTTELSESMIDLER I EU

2.1. Godkendelse af aktivstoffer og tilladelse til plantebeskyttelsesmidler i EU

Der skelnes i EU-reglerne mellem aktivstoffer, som for eksempel glyphosat, og plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffer er de bestanddele i plantebeskyttelsesmidler, der faktisk bekæmper de såkaldte skadegørere (som for eksempel insekter, svampe og ukrudt) eller plantesygdomme.

Plantebeskyttelsesmidler — der ofte omtales som pesticider (f.eks. insekticider, fungicider og herbicider) — er blandinger, der indeholder ét eller flere aktivstoffer og andre ingredienser (såkaldte hjælpestoffer).

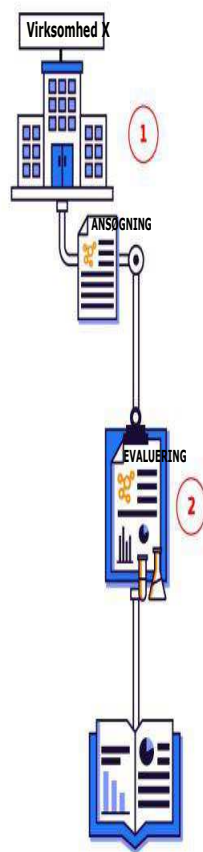
Den retlige ramme for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler på EU's indre marked er fastsat ved forordningen om plantebeskyttelsesmidler².

Da plantebeskyttelsesmidler er fremstillet til at have virkning på (skadelige eller uønskede) levende organismer, er markedsføringen heraf i EU strengt reguleret, således at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

Mens aktivstoffer godkendes på EU-plan, er det de nationale myndigheder i hver EU-medlemsstat, der tillader plantebeskyttelsesmidler under hensyntagen til deres landbrugs- og miljømæssige forhold.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF. EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

Godkendelsesproceduren for **aktivstoffer** er som følger:



1. Virksomheden "X" indgiver en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, "Y", til en hvilken som helst EU-medlemsstat (ved fornyelser/genbehandlinger udpeges medlemsstaten af Kommissionen og kan ikke vælges frit). Denne EU-medlemsstat — der efterfølgende kaldes "den rapporterende medlemsstat" — får dernæst til opgave at foretage den indledende videnskabelige og tekniske evaluering af aktivstoffet.

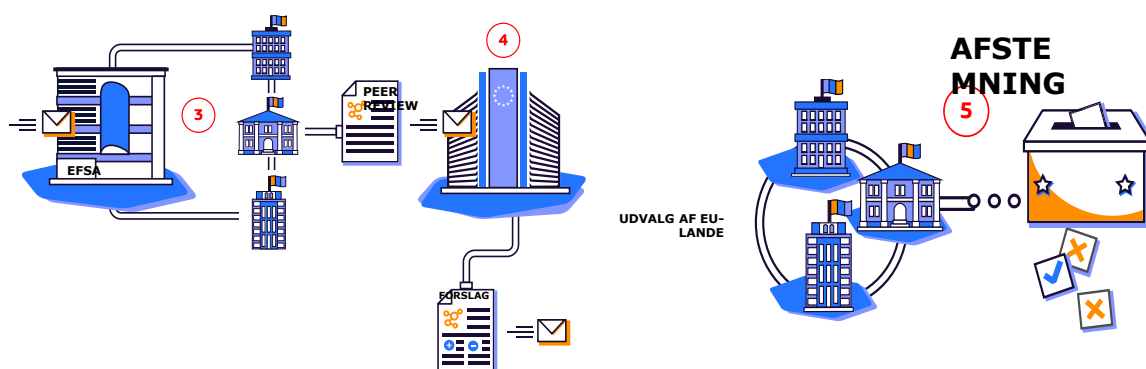
2. Den rapporterende medlemsstat udarbejder en vurderingsrapport for aktivstoffet "Y" og sender den til Den Europæiske Fødevarerisikoautoritet ("EFSA"), der er ansvarlig for risikovurdering.

3. I samråd med andre EU-medlemsstater foretager EFSA et peer review af vurderingsrapporten og sender sine konklusioner til Europa-Kommissionen.

4. På baggrund af EFSA's peer review fremsætter Europa-Kommissionen, der er ansvarlig for risikostyring, et forslag om, hvorvidt stoffet "Y" skal godkendes eller ej.

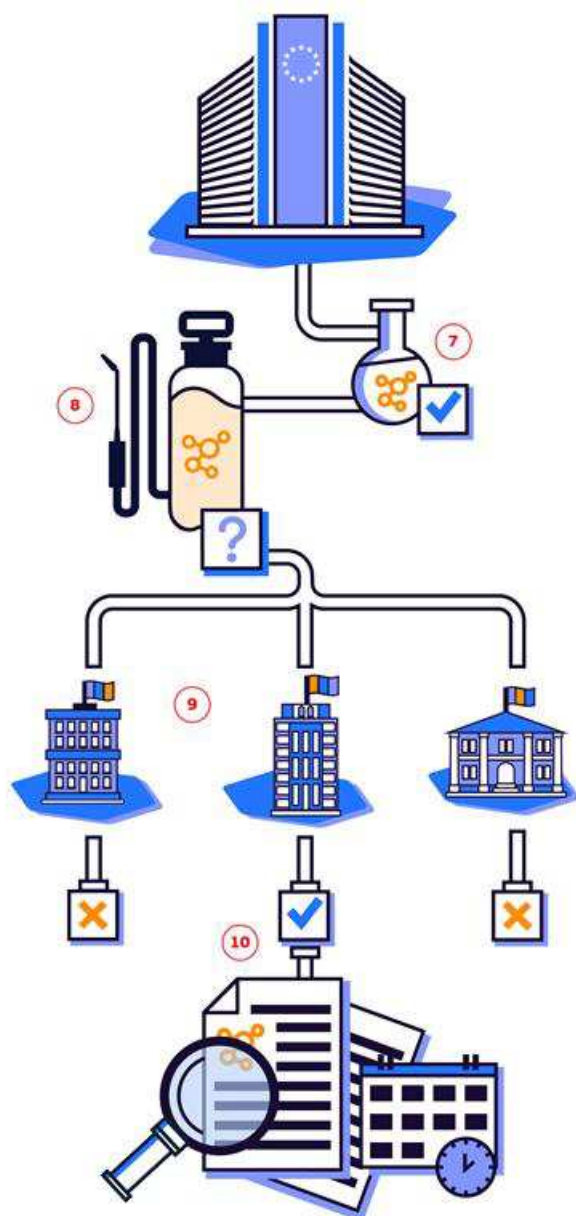
5. En forskriftskomiteé, der består af repræsentanter for alle EU-lande, stemmer om Kommissionens forslag vedrørende aktivstoffet "Y" (yderligere oplysninger om udvalgsproceduren findes på http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=FAQ_FAQ&CLX=da).

6. Efter at komitéen har afgivet en udtalelse, vedtager og offentliggør Kommissionen en forordning, ved hvilken aktivstoffet "Y" enten godkendes eller ikke godkendes.



Som et resultat af udviklingen og anvendelsen af disse EU-regler, men også af forretningsmæssige overvejelser, er antallet af godkendte aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler i de seneste 25 år blevet skåret ned med omkring 50 %.

Tilladelsesproceduren for **plantebeskyttelsesmidler** er som følger:



7. Efter godkendelse af et aktivstof på EU-plan ...

8. ... kan de nationale myndigheder i hver EU-medlemsstat tillade plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det.

9. EU-reglerne giver medlemsstaterne mulighed for at forbyde eller begrænse anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler på baggrund af de landbrugs- og miljømæssige forhold på deres område. For eksempel har en række medlemsstater forbudt anvendelse af sådanne midler i perioden omkring kornhøsten, eller de har forbudt private forbrugere at anvende dem.

10. Medlemsstaterne skal håndhæve korrekt anvendelse af godkendte plantebeskyttelsesmidler, dvs. anvendelse i overensstemmelse med etiketten hertil.

Kommissionen kontrollerer gennemførelsen af lovgivningen i medlemsstaterne ved at foretage kontroller, ved at følge op på mangler og ved at offentliggøre alle rapporter vedrørende kontrollerne.

Kommissionen vurderer jævnligt, hvorvidt den gældende reguleringsmæssige ramme fortsat opfylder sit formål i henhold til REFIT-programmet³. Den er på nuværende tidspunkt i færd med at evaluere forordningen om plantebeskyttelsesmidler, og der er i den forbindelse igangsat en høring med interessenter og offentlighed⁴. Resultatet af denne REFIT-evaluering vil blive fremlagt i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet og forventes færdig i begyndelsen af 2019. For at sikre, at beslutningstagningen sker på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning er Kommissionens mekanisme for videnskabelig rådgivning i færd med at udarbejde en udtalelse om

³ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly_da.

⁴ Yderligere oplysninger kan findes på: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/refit_en.

tilladelsesprocessen for plantebeskyttelsesmidler. Udtalelsen forventes før sommeren 2018.

2.2. Bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

De gældende EU-regler for pesticider sikrer, at kun aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der kan anvendes sikkert, godkendes i EU. De fremmer desuden lavrisikoaktivstoffer og ikke-kemiske alternativer, og de kræver, at der træffes foranstaltninger, der sikrer en bæredygtig anvendelse af pesticider.

Der er ved EU's direktiv om bæredygtig anvendelse af pesticider⁵ fastsat 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 som for eksempel ikke-kemiske alternativer til pesticider.

Integreret bekæmpelse af skadegørere er en integreret tilgang, der kombinerer forskellige teknikker med det formål at holde brugen af plantebeskyttelsesmidler og andre interventionsmidler på et økonomisk og økologisk forsvarligt niveau. På baggrund af grundig overvågning af skadegørertrykket skal bæredygtige biologiske, fysiske og ikke-kemiske metoder prioriteres over kemiske metoder, hvis de bekæmper skadegørerne på tilfredsstillende vis.

Medlemsstaterne skal gøre rede for, hvordan de gennemfører direktivet i deres nationale handlingsplaner. Disse planer bør indeholde kvantitative mål, målsætninger, foranstaltninger og frister for mindskelse af risici ved og virkninger af anvendelse af pesticider. Der er i direktivet fastsat specifikke foranstaltninger, som medlemsstaterne skal medtage i deres planer for korrekt gennemførelse af samme direktiv.

De vigtigste af disse foranstaltninger vedrører:

- uddannelse af brugere, rådgivere og distributører
- inspektion af pesticidudbringningsudstyr
- forbud mod flysprøjtning
- begrænsning af anvendelse af pesticider i følsomme områder og
- oplysning og bevidstgørelse om risici ved pesticider.

Den fælles landbrugspolitik støtter i dag anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere gennem foranstaltninger som for eksempel bedriftsrådgivningssystemerne (der har til formål at støtte landbrugerne i anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere), politikken for udvikling af landdistrikter og fremme af økologisk landbrug.

Endvidere sætter forskning og innovation under forskellige EU-programmer, som for eksempel EIP-AGRI⁶ og EU's Horisont 2020-program⁷ sætter skub i udviklingen og anvendelsen af innovativ plantebeskyttelse til bæredygtig plantebeskyttelse på bedrifter.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

⁶ <https://ec.europa.eu/eip/agriculture/en/european-innovation-partnership-agricultural>.

I oktober 2017 vedtog Europa-Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet⁸ og offentliggjorde en oversigtsrapport⁹ vedrørende gennemførelsen af direktivet, der viser, at gennemførelsen af foranstaltningerne fortsat er mangelfuld, da nogle medlemsstater har været mere aktive end andre. Der er navnlig behov for forbedring med hensyn til anvendelsen af alle de værktøjer, der er til rådighed i den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Det er fortsat meget forskelligt, hvor fuldstændige de nationale planer er, og hvor meget de omfatter, og de er på nuværende tidspunkt til revision i størstedelen af medlemsstaterne.

Kommissionen erkender de omfattende foranstaltninger, som EU-medlemsstaterne har truffet, men har opfordret dem til at forbedre deres planer betydeligt, således at de omfatter alle direktivets elementer, og til at fastsætte mere præcise og målbare mål. Dette skete via drøftelser i arbejdsgruppen og via skriftlige henvendelser til alle medlemsstater med henblik på at fremhæve de svagheder, der var blevet konstateret i de pågældende lande. EU-medlemsstaterne burde allerede nu have konverteret principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere til præskriptive og vurderbare kriterier. Selv om der er truffet en række foranstaltninger for at fremme anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere, sikrer dette ikke nødvendigvis, at de professionelle brugere faktisk anvender de relevante teknikker.

3. VURDERING AF ANMODNINGERNE I DET EUROPÆISKE BØRGERINITIATIV

Europa-Kommissionen har analyseret anmodningerne i det europæiske borgerinitiativ omhyggeligt og har foretaget følgende vurdering.

3.1. Mål 1 med initiativet "At indføre et forbud mod glyphosatbaserede herbicider, idet eksponering over for disse er blevet sat i forbindelse med kræft hos mennesker, samtidig med at deres anvendelse har ført til en forringelse af økosystemerne"

Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat¹⁰, anvendes som herbicider, primært til bekæmpelse af uønskede planter (dvs. "ukrudt"), der konkurrerer med dyrkede afgrøder i landbrugsproduktionen, eller til bekæmpelse af planter, der kan være et problem af andre årsager (f.eks. på jernbanespor, hvor fjernelse af ukrudt er afgørende for trafiksikkerheden) eller af ikke-professionelle brugere. Inden for landbruget anvendes de typisk før såning for at gøre det lettere for afgrøderne at vokse ved at eliminere konkurrerende planter. Dette eliminerer eller minimerer behovet for mekanisk lugning og — inden for landbrug med såkaldt "reduceret jordbearbejdning" — for pløjning¹¹ og reducerer herigennem jorderosion og kulstofemissioner. Glyphosat anvendes også i mindre omfang som behandling før høst for at bekæmpe visse typer ukrudt eller for at lette høsten ved at regulere planternes vækst og modning.

⁷ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>.

⁸ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_sup_report-overview_da.pdf.

⁹ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=114.

¹⁰ N-(phosphonomethyl)glycin (C₃H₈NO₅P).

¹¹ Landbrug med reduceret jordbearbejdning er en praksis, hvor forstyrrelsen af jorden holdes på et minimum for at bevare overjorden. Dette øger jordens vandbindingsevne samt indholdet af organisk materiale og næringsstoffer. Denne praksis gør det muligt for nye planter at vokse mere effektivt og hjælper til at reducere jorderosion.

Som følge af indførelsen af den relevante EU-lovgivning har det været tilladt at anvende glyphosat siden 1. juli 2002, dvs. efter den første videnskabelige behandling af stoffet i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF¹² (der blev ophævet og erstattet af den gældende forordning om plantebeskyttelsesmidler). Før da var det på markedet i medlemsstaterne i overensstemmelse med nationale regler. Fra 2012 til 2017 har glyphosat været igennem en opdateret videnskabelig evaluering med henblik på at evaluere, hvorvidt det fortsat opfylder EU-reglernes sikkerhedskriterier.

3.1.1. Virkninger for menneskers sundhed

Aktivstoffet glyphosat er blevet evalueret i overensstemmelse med proceduren i afsnit 2.1. Den rapporterende medlemsstat, Tyskland, foretog en omfattende og gennemsigtig vurdering af alle tilgængelige data, og både de øvrige EU-medlemsstater og EFSA foretog peer review heraf. Den rapporterende medlemsstat afholdt en offentlig høring¹³ om vurderingen, der gav borgere og andre interessenter en platform, hvor de kunne give udtryk for deres bekymringer, fremsætte synspunkter og komme med yderligere oplysninger.

I marts 2015 offentliggjorde Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC — Verdenssundhedsorganisationens specialiserede kræftagentur) en monografi¹⁴ om glyphosat, hvori det konkluderede, at glyphosat bør klassificeres som "sandsynligvis kræftfremkaldende for mennesker". Derfor anmodede Kommissionen EFSA om at tage hensyn til IARC's monografi under EU-peer reviewet for at sikre, at alle relevante oplysninger var tilgængelige for dens konklusion¹⁵. Peer review-forløbet omfattede også en omfattende ekspertdebat om glyphosats kræftfremkaldende og genotoksiske potentiale samt om andre emner, og der blev taget højde for epidemiologiske data. Alle vurderinger og al dokumentation i forbindelse med peer review-forløbet, herunder baggrundsdokumenter, er offentliggjort på EFSA's websted¹⁶.

Med hensyn til vurderingen af glyphosats kræftfremkaldende potentiale konkluderede EFSA, at "det er usandsynligt, at glyphosat kan forårsage kræft hos mennesker". I lyset af de modstridende synspunkter hos EFSA og IARC besluttede Kommissionen¹⁷ at forlænge godkendelsesperioden for glyphosat indtil 6 måneder fra datoen for modtagelse af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet. I henhold til EU-lovgivningen¹⁸ har ECHA's Udvalg for Risikovurdering til opgave at foretage videnskabelige vurderinger af forslag om harmoniseret klassificering af stoffer. Nævnte udvalg konkluderede den 15. marts 2017 ved konsensus, at det ikke er berettiget at klassificere glyphosat som kræftfremkaldende, og videresendte den 15. juni 2017 sin udtalelse til Kommissionen. ECHA konkluderede også, at glyphosat ikke bør klassificeres som mutagent eller reproduktionstoksisk. EFSA kom — med støtte fra

¹² Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

¹³ <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>.

¹⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>.

¹⁵ EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. EFSA Journal 2015;13(11):4302, 107 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Se også <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/glyphosate151112>.

¹⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151119-1>.

¹⁷ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1056 af 29. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat (EUT L 173 af 30.6.2016, s. 52).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

eksperter fra samtlige EU-medlemsstaters kompetente myndigheder — frem til samme konklusion. Konklusionen deles af andre nationale og internationale organer (fra Canada, Japan, Australien og New Zealand samt FN's Fødevarer- og Landbrugsorganisation og Verdenssundhedsorganisationen om pesticidrester (JMPR)).

IARC's vurdering er derfor den eneste, hvori det konkluderedes, at glyphosat "sandsynligvis er kræftfremkaldende for mennesker". Følgende er — som det også er fremhævet i den forklarende note fra Kommissionens mekanisme for videnskabelig rådgivning¹⁹ — blandt årsagerne til IARC's anderledes synspunkt: IARC kiggede både på glyphosat — aktivstoffet — og plantebeskyttelsesmidler baseret på glyphosat. I EU-vurderingen blev der derimod kun taget stilling til glyphosat, da medlemsstaterne er ansvarlige for at evaluere hvert plantebeskyttelsesmiddel, der markedsføres på deres områder²⁰. Endvidere tager IARC kun offentliggjorte undersøgelser i betragtning, mens der i EU-vurderingen også bliver taget stilling til undersøgelser indgivet af ansøgerne som en del af deres dossierer, der ikke er offentligt tilgængelige, jf. afsnit 3.2.1 nedenfor. Samlet set blev der i EU-vurderingen taget stilling til en større mængde dokumentation, herunder supplerende nøgleundersøgelser, som IARC ikke tog i betragtning²¹. Disse forskelle forklarer for en stor del, hvorfor EFSA's og IARC's vægtning af de tilgængelige data varierer.

Betæneligheder ved og påstande vedrørende kvaliteten og soliditeten af EU-vurderingen, der blev fremsat offentligt, blev i hvert enkelt tilfælde og på anmodning af Kommissionen kontrolleret af ECHA, EFSA og det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung), der varetager vurderingen af glyphosat i den rapporterende medlemsstat. I alle tilfælde konkluderede disse organer, at betænelighederne og påstandene var ubegrundede^{22,23}.

3.1.2. Indvirkning på økosystemer

Der blev i EU-vurderingen taget hensyn til de anslåede værdier for glyphosat i jord, vand og luft, og der blev foretaget en fuldstændig risikovurdering for ikke-målorganismer (for eksempel: fugle, pattedyr og insekter). EU-vurderingen gav ikke nogen dokumentation for, at glyphosat er årsag til forringelse af økosystemer, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne for godkendelse og god landbrugspraksis.

Dog kan fødenet²⁴ muligvis blive påvirket, da glyphosat ligesom andre herbicider anvendes med henblik på at eliminere konkurrerende planter. Derfor overvejer

¹⁹ Forklarende note om den videnskabelige rådgivning i forbindelse med den lovgivningsmæssige vurdering af glyphosat i plantebeskyttelsesmidler. https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_glyphosate.pdf.

²⁰ Det bør dog bemærkes, at Kommissionen i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler til enhver tid kan tage hjælpstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, op til fornyet vurdering. Det blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 forbudt at anvende det farlige hjælpstof POE-tallowamin i plantebeskyttelsesmidler baseret på glyphosat.

²¹ EFSA offentliggjorde i 2015 et faktaark, der giver et overblik over forskellene i vurderingerne (f.eks. de anvendte datasæt, der bestemmes af de regler, der gælder for hvert agentur) og i resultaterne af IARC's og EFSA's vurderinger. https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate15112en.pdf.

²² <https://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/hot-topics/glyphosate>.

²³ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>.

²⁴ Fødenet er naturlige forbindelser af fødekæder, der tilsammen former et netværk. De er udtryk for realistiske foderforhold i et økosystem.

medlemsstaterne — når de tillader pesticider baseret på glyphosat — en række foranstaltninger (f.eks. sprøjtefrie zoner og teknologi til reduktion af aerosolspredning²⁵) med det formål at reducere sådanne risici i forbindelse med landbrugspraksisser og jordforhold og pålægger, hvis det er nødvendigt, brugerne at gennemføre disse foranstaltninger.

²⁵ Ved teknologi til reduktion af aerosolspredning forstås anordninger/systemer/teknologier, for hvilke det er videnskabeligt bevist, at de reducerer spredningen af pesticider ved udbringning og således reducerer eksponeringen af miljøet herfor. For eksempel kan sprøjterne forsynes med særlige dyser, således at produktet ledes nedad uden at spredes og aflejres i utilsigtede områder.

I overensstemmelse med artikel 11 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) er beskyttelse af miljø, økosystemer og biodiversitet en hjørnesten i EU-lovgivningen og skal integreres i sektorpolitikken, herunder den fælles landbrugspolitik²⁶. EU-medlemsstaterne skal tage hensyn til dette, når de tillader plantebeskyttelsesmidler. Det bør også bemærkes, at mange af de tilgængelige kemiske alternativer med samme funktion som glyphosat indebærer højere risici. Der findes også ikke-kemiske alternativer til glyphosat, selv om disse har en række begrænsninger og ikke altid er en bedre mulighed.

3.1.3. Konklusion

Godkendelse eller ikke-godkendelse af stoffer som for eksempel glyphosat er omfattet af Kommissionens gennemførelsesbeføjelser i henhold til forordningen om plantebeskyttelsesmidler. I betragtning af den omfattende gennemgang af alle tilgængelige oplysninger er der på nuværende tidspunkt ikke grund til at drage de videnskabelige vurderinger af/konklusioner vedrørende glyphosat, der er foretaget/draget i EU, i tvivl. På det grundlag og i betragtning af at EFSA's videnskabelige vurdering af glyphosat er gunstig for så vidt angår menneskers og dyrs sundhed, fremsendte Kommissionen i november 2017 et udkast til gennemførelsesforordning om fornyelse af godkendelsen af stoffet for en periode på 5 år til medlemsstaterne. Den 27. november 2017 tilkendegav et kvalificeret flertal af medlemsstaterne deres støtte til udkastet til gennemførelsesforordning, og Kommissionen vedtog det den 12. december 2017. Nævnte fornyelsesperiode er betydeligt kortere end de 15 år, som EU-lovgivningen maksimalt giver mulighed for, men Kommissionen tog også hensyn til Europa-Parlamentets synspunkter og andre legitime forhold, da den fastsatte en passende fornyelsesperiode. Faktisk har Kommissionen taget hensyn til mulighederne for hurtige fremtidige udviklinger inden for videnskab og teknologi: Mens der allerede findes en stor mængde information vedrørende aktivstoffet glyphosat, offentliggøres der supplerende oplysninger vedrørende glyphosat med en usædvanlig høj frekvens sammenlignet med, hvad der gør sig gældende for andre aktivstoffer, og det bør derfor sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres over en revurdering af andre stoffer. Endvidere anerkender Kommissionen, at der har været en betydelig debat om glyphosat i det offentlige rum, som det illustreres af dette borgerinitiativ og de to beslutninger, som Europa-Parlamentet har vedtaget om emnet²⁷. Det bør også fremhæves, at Kommissionen til enhver tid kan tage godkendelsen af glyphosat op til fornyet overvejelse, hvis der dukker ny videnskabelig dokumentation op, der indikerer, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i forordningen om plantebeskyttelsesmidler.

Af samme årsager har Kommissionen ikke noget grundlag for at fremsætte et forslag om et forbud mod glyphosat for medlovgiverne²⁸. Dog er medlemsstaterne forpligtet til at evaluere alle tilladelser til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, og kan beslutte at indføre restriktioner eller forbud for en række af dem eller dem alle, hvis dette er berettiget på grundlag af dokumentation i forbindelse med særlige forhold på deres områder.

²⁶ https://ec.europa.eu/agriculture/cap-overview_da.

²⁷ Nærmere oplysninger vedrørende den procedure, der er blevet fulgt med henblik på fornyelsen af godkendelsen af glyphosat, Kommissionens udkast til gennemførelsesforordning og drøftelser med medlemsstaterne kan findes på Kommissionens særlige websted vedrørende glyphosat: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en.

²⁸ I henhold til artikel 11, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union gør et europæisk borgerinitiativ det ikke muligt at opfordre Kommissionen til at vedtage en retsakt — som for eksempel en Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke at forny godkendelsen af et aktivstof — men kun et forslag til en retsakt fra Kommissionen.

3.2. Mål 2 med initiativet "At opstille en garanti for, at den videnskabelige evaluering af pesticider med henblik på godkendelse i EU-lovgivningen kun baseres på offentliggjorte undersøgelser, der er bestilt af kompetente offentlige myndigheder og ikke af pesticidindustrien"

3.2.1. Gennemsigtighed i forbindelse med undersøgelser, der anvendes til videnskabelig evaluering

De undersøgelser og anden information, som industrien skal fremlægge med henblik på evaluering af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler ("datakrav"), er fastsat i lovgivning^{29,30}, der regelmæssigt opdateres i lyset af tekniske og videnskabelige fremskridt. Undersøgelserne skal overholde kravene i internationalt anerkendte protokoller (f.eks. retningslinjer for test udarbejdet af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD)) og udføres i overensstemmelse med de standardiserede principper for god laboratoriepraksis³¹ (GLP), et system for styring og kvalitetskontrol for forskningslaboratorier og -organisationer³². Testfaciliteter, hvor der udføres sådanne undersøgelser, inspiceres regelmæssigt af nationale overvågningsmyndigheder, og sådanne myndigheder kan i tilfælde af tvivl foretage specifikke kontroller³³.

Ansørgernes dossier skal også omfatte peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet. Dette system sikrer, at videnskabelige vurderinger er sammenhængende og stringente (da der altid kræves et standardsæt af undersøgelser vedrørende sikkerheden) under hensyntagen til alle tilgængelige oplysninger, således at konklusionerne er afbalancerede og videnskabeligt velfunderede. De ansvarlige for risikovurderingen får derfor oplysninger fra forskellige kilder og ikke kun fra den specifikke virksomhed, der gerne vil bringe sit produkt i omsætning.

Af den datapakke, som ansøgerne har indgivet, og af medlemsstaternes og EFSA's vurdering er allerede en betydelig del gjort offentligt tilgængelig. Dette omfatter det sammenfattende dossier, den rapporterende medlemsstats vurderingsrapport, om hvilken EFSA afholdt en offentlig høring, alle bemærkninger fra medlemsstaternes eksperter og offentligheden samt svarene herpå, rapporter fra møder mellem peer review-eksperter og EFSA's konklusion. Der blev i glyphosats tilfælde offentliggjort over 6 000 sider.

Samspillet mellem de forskellige gennemsigtigheds- og fortrolighedsregler og dets indvirkning på den brede offentligheds accept af risikovurderingen er blevet fremhævet i forbindelse med kvalitetskontrollen af forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen³⁴ ("forordningen om den generelle

²⁹ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

³⁰ Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

³¹ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en.

³² Principperne for GLP er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF om harmonisering af love, regler og administrative bestemmelser i forbindelse med anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer. EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

³³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28).

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske

fødevarerlovgivning"), der er ved at blive afsluttet. Der er fastsat sådanne regler i forbindelse med de mange forskellige tilladelsesprocedurer i den afledte EU-ret, herunder de generelle bestemmelser vedrørende fortrolighed i forordningen om den generelle fødevarerlovgivning og EU-reglerne om adgang til dokumenter (bl.a. forordning (EF) nr. 1049/2001). Fortrolighedsreglerne hidrører fra forpligtelsen til at beskytte forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger i overensstemmelse med TEUF og Den Europæiske Unions Domstols relevante praksis. Adressering af en oplevet mangel på gennemsigtighed kan kræve, at der foretages en justering af visse procedurer for at sikre en legitim balance mellem interesser hos interesserede parter, der ønsker en så høj grad af gennemsigtighed som muligt, og beskyttelse af legitime forretningshemmeligheder hos ansøgere i EFSA's tilladelsesprocedurer.

Kommissionen er fuldstændig enig i, at gennemsigtighed i videnskabelige vurderinger og beslutningstagning³⁵ er af afgørende betydning med hensyn til at sikre tillid til lovgivningssystemet, og vil træffe foranstaltninger for at gøre det nuværende risikovurderingsforløb klarere og mere gennemsigtigt. For at mindske interesserede parters behov for at ty til anmodninger om aktindsigt vil Kommissionen foreslå ændringer af lovgivningen, herunder foranstaltninger som for eksempel offentlig adgang til rådata fra undersøgelsesrapporter, for at øge gennemsigtigheden med hensyn til undersøgelser, der bestilles af industrien, og som fremlægges i ansøgningsdossiererne, samtidig med at traktatens principper med hensyn til beskyttelse af legitime fortrolige forretningsoplysninger overholdes.

3.2.2. Undersøgelser, der bestilles af offentlige myndigheder

Det nuværende system for aktivstoffer ligner dem, der anvendes på andre områder, for eksempel inden for industrikemikalier, fødevarerilsætningsstoffer, biocider og lægemidler.

Princippet er, at offentlige midler ikke bør anvendes til kommissionsundersøgelser, der med tiden kan hjælpe industrien til at markedsføre et produkt, navnlig da individuelle undersøgelser hver især koster mellem flere tusinde og flere millioner euro, og da hvert dossier kan indeholde op til flere hundrede undersøgelser.

Derfor lægger EU's forordning om plantebeskyttelsesmidler bevisbyrden med hensyn til at påvise, at et aktivstof og de produkter, der indeholder det, kan anvendes sikkert, og med hensyn til at fremskaffe de oplysninger, der er nødvendige for en sådan påvisning, på dem, der kommer til at nyde fordel af godkendelsen, dvs. de virksomheder, der fremstiller eller markedsfører stoffet og produkterne. Undersøgelser, der kræves til ansøgningsdossierer, bestilles af industrien på dens eget initiativ. Det hævdes, at det, at industrien betaler direkte for udførelsen af undersøgelserne, kan være et incitament for laboratorierne til at levere resultater, der behager deres kunder, og således sikre deres forretning i fremtiden. Som forklaret i det foregående afsnit er testfaciliteter, der udfører sådanne undersøgelser, imidlertid underlagt strenge inspektioner med hensyn til, om de overholder GLP-principperne, og hvis det — som en del af enten en regelmæssig inspektion eller en specifik kontrol — konstateres, at disse testfaciliteter manipulerer med resultaterne af deres undersøgelser, vil de miste deres GLP-certificering.

Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

³⁵ I den forbindelse foreslog Kommissionen i februar 2017 at ændre forordningen om udvalgsproceduren med henblik på at øge gennemsigtigheden og ansvarligheden i procedurerne for gennemførelse af EU-lovgivningen. Nærmere oplysninger findes her: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-264_en.htm.

En systematisk tilgang, hvor offentlige myndigheder var forpligtet til at bestille alle undersøgelser af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at princippet om, at industrien skal dække omkostningerne, blev fastholdt, kan på grund af det store antal undersøgelser, der er nødvendige for at underbygge alle ansøgninger vedrørende aktivstoffer, vise sig at være en udfordring.

Kommissionen vil foreslå at ændre lovgivningen med henblik på at styrke måden, hvorpå udførelsen af sådanne undersøgelser forvaltes; ændringerne kunne blandt andet omfatte inddragelse af offentlige myndigheder i beslutningsprocessen med hensyn til, hvilke undersøgelser der skal udføres til et ansøgningsdossier³⁶, øget kontrol af undersøgelser, der udføres i overensstemmelse med GLP-principperne, og foranstaltninger med henblik på at øge gennemsigtigheden med hensyn til resultaterne af sådanne undersøgelser, jf. foregående afsnit, samt mulighed for undtagelsesvis at bestille ad hoc-undersøgelser i tilfælde af alvorlig tvivl eller modstridende resultater, for eksempel ved stoffer, der anvendes i vid udstrækning³⁷.

3.2.3. Udpegning af den medlemsstat, der foretager den første vurdering

Ansøgerne kan vælge, hvilken medlemsstat de vil indgive ansøgninger til med henblik på den første godkendelse af aktivstoffer, og ansøgningen vil blive gennemgået af den medlemsstat, som ansøgeren har foreslået, medmindre en anden medlemsstat indvilliger i at gennemgå den. Som forklaret ovenfor er den vurdering, som medlemsstatens myndighed foretager, kun det første trin i en flertrinsproces og efterfølges blandt andet af andre medlemsstaters peer review, jf. afsnit 2.1.

For så vidt angår fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, der udgør størstedelen af videnskabelige evalueringer, er det imidlertid ikke ansøgerne, men Kommissionen, der ved en forordning udpeger den rapporterende medlemsstat under fastsættelsen af arbejdsprogrammerne vedrørende fornyelse. Herigennem tilstræber Kommissionen en afbalanceret fordeling af arbejdsbyrden mellem de forskellige medlemsstater under hensyntagen til en række faktorer som for eksempel deres ressourcer og kapacitet, gruppering af stoffer med lignende profiler, hvilket giver mulighed for mere sammenhængende og effektive evalueringer, og hidtidige erfaringer, der kan gavne gennemgangen.

Kommissionen mener derfor overordnet set, at systemet er passende.

3.3. Mål 3 med initiativet "At fastsætte obligatoriske EU-reduktionsmål for anvendelsen af pesticider med det formål at sikre en fremtid uden pesticider."

3.3.1 Sikring af en fremtid uden pesticider

³⁶ I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH-forordningen) skal registranter indsende forslag til forsøg, der skal valideres af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) efter en offentlig høring. Tilsvarende kan ECHA — som et led i REACH-forordningens evalueringsproces — pålægge registranter at udføre yderligere undersøgelser for at afklare, om en første bekymring er begrundet.

³⁷ USA's National Toxicology Programme (NTP) er et eksempel på, hvordan en offentlig myndighed — i dette tilfælde finansieret ved offentlige midler — kan anvendes til at bestille videnskabelig forskning i kemiske stoffers egenskaber. Dog kan dette program kun dække et begrænset antal kemikalier eller agenser af betydning for folkesundheden og har fokus på visse højtprofilerede emner for at styrke det videnskabelige grundlag for toksikologien (<https://ntp.niehs.nih.gov/>).

EU's politik på pesticidområdet er ikke rettet mod fuldstændig eliminering af alle pesticider. Der vil være tilfælde, hvor det er nødvendigt at ty til anvendelse af pesticider. EU's politik er i stedet rettet mod at sikre, at vi når frem til en bæredygtig anvendelse af pesticider. Bæredygtig anvendelse af pesticider vil mindske vores afhængighed af pesticider og være et stort skridt på vejen hen imod forhåbningerne bag mål 3 med det europæiske borgerinitiativ.

Fremadrettet sigter Kommissionen mod at sikre, at medlemsstaterne opfylder deres forpligtelser i henhold til direktivet om bæredygtig anvendelse og reducerer EU's afhængighed af pesticider ved fuldt ud at overholde de otte principper for integreret bekæmpelse af skadegørere i nævnte direktivs bilag III. Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaterne sigte mod at konvertere IPM-principperne til præskriptive og vurderbare kriterier og således gøre det muligt at kontrollere, om de overholdes på den enkelte bedrift; et område, hvor der fortsat er behov for, at medlemsstaterne gør en yderligere indsats. Dette vil blive understøttet af en række "Better Training for Safer Food"-kurser om den praktiske gennemførelse af kontrollen af den enkelte bedrift, der begynder i 2018. Kommissionen vil også følge op på gennemførelsen via møder med medlemsstaterne, kontrollen af medlemsstaterne, der begynder i 2018, og vurderingen af medlemsstaternes reviderede nationale handlingsplaner, der bør indgives til Kommissionen i løbet af 2018.

En af årsagerne til, at der i borgerinitiativet efterspørges en bevægelse i retning af en pesticidfri fremtid, er den opfattelse, at landbrugerne anvender pesticider regelmæssigt og ikke som "sidste udvej" i tilfælde af alvorlige skadedyrsangreb. Det er vigtigt at påpege, at der er fastsat lignende begrænsninger for anvendelsen af pesticider i direktivet om bæredygtig anvendelse. Navnlige stilles der i overensstemmelse med IPM-principperne i direktivet krav om, at "andre ikke-kemiske metoder skal foretrækkes for kemiske metoder, hvis de er tilstrækkeligt effektive til skadedyrsbekæmpelse", og at pesticider, hvis de anvendes, skal være "tilpasset det tilstræbte mål så specifikt som muligt og have færrest mulige bivirkninger for menneskers sundhed, ikke-målorganismer og miljøet".

3.3.2 Fastsættelse af obligatoriske reduktionsmål for anvendelsen af pesticider

Der stilles ved direktivet om bæredygtig anvendelse krav om reduktion af de risici, som anvendelsen af pesticider indebærer, og af de virkninger, pesticiderne har. De risici, som pesticider indebærer, afhænger ikke kun af de anvendte mængder, men også af andre faktorer, navnlig:

- Stoffer, der anvendes som pesticider, omfatter en lang række forbindelser med forskellige karakteristika, herunder lavrisikostoffer som for eksempel eddikesyre og biologiske stoffer.
- De forhold, hvorunder pesticiderne anvendes, bl.a. hvorvidt brugerne er uddannede i sikker anvendelse af pesticider, og hvorvidt sprøjteudstyret er testet med henblik på præcis og sikker anvendelse.

Det er medlemsstaternes erfaring indtil nu, at obligatoriske reduktionsmål med hensyn til de mængder pesticider, der anvendes, ikke nødvendigvis reducerer de risici, som anvendelsen af pesticider indebærer. Nogle lande, som for eksempel Danmark³⁸, startede ud med et mål om at reducere den samlede mængde anvendte pesticider. Nu er de

³⁸ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3897.

imidlertid bevæget sig i retning af en mere sofistikeret tilgang til risikoreduktion, hvor der tages hensyn til forskellige kriterier som for eksempel relativ toksicitet snarere end kun mængde. Logikken er, at pesticider har forskellige iboende egenskaber og forskellig udnyttelsesgrad, og at anvendelse af en større mængde af et pesticid med en forholdsvis ufarlig miljømæssig og/eller toksikologisk profil kan medføre en lavere risiko end anvendelse af en mindre mængde af et pesticid med en mindre gunstig profil.

I betragtning af ovenstående er der i medlemsstaterne og i Kommissionens arbejde fokus på reduktion af de risici, som anvendelsen af pesticider indebærer, snarere end på en simpel reduktion af mængden af alle pesticider. Med henblik på at overvåge tendenserne med hensyn til reduktion af de risici, som anvendelsen af pesticider udgår, i EU vil Kommissionen i 2018 fastsætte harmoniserede risikoindikatorer som supplement til eksisterende nationale risikoindikatorer. Disse vil give Kommissionen mulighed for at fastslå, hvor effektive forskellige foranstaltninger er, i forbindelse med vurdering af fremtidige politiske muligheder.

Kommissionen påtænker ikke på nuværende tidspunkt at fremsætte et forslag om fastsættelse af EU-reduktionsmål for anvendelsen af pesticider. Som følge af vurderingen af de nye nationale handlingsplaner og de mål, der er fastsat heri, samt resultaterne af kontroller i medlemsstaterne vil Kommissionen endvidere genevaluere situationen i forbindelse med en yderligere rapport til Europa-Parlamentet og Rådet, der skal udarbejdes i 2019. Rapporten vil tage hensyn til medlemsstaternes erfaringer med hensyn til at gennemføre nationale risikoreduktionsmål. Viser denne vurdering og eventuelle efterfølgende tendenser i de harmoniserede risikoindikatorer, at der ikke er sket tilstrækkelige fremskridt, kan Kommissionen overveje muligheden for at fastsætte obligatoriske EU-reduktionsmål med hensyn til de risici, der er forbundet med pesticider.

4. KONKLUSIONER

Som svar på det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" konkluderer Kommissionen som følger:

Kommissionen hilser mobiliseringen af europæiske borgere i forbindelse med anvendelsen af pesticider i EU velkommen. Borgerinitiativet har været en fremragende mulighed for at foretage en kritisk undersøgelse af lovgivningssystemet for plantebeskyttelsesmidler i EU. Kommissionen vil fortsætte evalueringen af dette system i forbindelse med den igangværende REFIT-evaluering og den snarlige udtalelse fra mekanismen for videnskabelig rådgivning. Kommissionen understreger også, at en bæredygtig anvendelse af pesticider ved gennemførelse af direktivet om bæredygtig anvendelse vil være et stort skridt hen imod adressering af en række af betænkelighederne bag borgerinitiativet.

Med hensyn til det første mål, som er et forbud mod herbicider baseret på glyphosat, mener Kommissionen ikke, at der er hverken videnskabelige eller juridiske grunde, der berettiger et forbud mod glyphosat, og vil ikke fremsætte et lovgivningsforslag med det formål. Navnlig giver den videnskabelige dokumentation ikke belæg for den konklusion, at glyphosat har potentiale til at forårsage kræft. Derfor er Kommissionens afgørelse om fornyelse af godkendelsen af glyphosat (i 5 år) fuldt berettiget.

Med hensyn til det andet mål er Kommissionen fuldstændig enig i, at gennemsigtighed i videnskabelige vurderinger og beslutningstagning er af afgørende betydning med hensyn til at sikre tillid til lovgivningssystemet. Den lægger også kontinuerligt vægt på

kvaliteten og uafhængigheden af de videnskabelige undersøgelser, der ligger til grund for de EU-risikovurderinger, som EFSA foretager. Kommissionen vil derfor senest i maj 2018 fremsætte et forslag, der omfatter disse og andre aspekter som for eksempel forvaltningen af EFSA, ud fra resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning og efter en offentlig høring, der snart vil blive lanceret.

Endelig vil Kommissionen med hensyn til det tredje mål styrke indsatsen for en kontinuerlig og målbar reduktion af de risici, som anvendelsen af pesticider indebærer. Kommissionen forventer, at medlemsstaterne forbedrer deres nationale handlingsplaner med henblik på at fastsætte klarere og mere målbare mål for risikoreduktion og adressere de konstaterede mangler med hensyn til gennemførelsen heraf. Den agter også at fastsætte harmoniserede risikoindikatorer for at gøre det muligt at overvåge tendenserne på EU-plan og anvende resultaterne af overvågningen som grundlag for at fastsætte fremtidige politiske muligheder. Kommissionen vil genevaluere situationen, indledningsvis i den rapport til Rådet og Parlamentet, der skal udarbejdes i 2019.