



Den 17. januar 2024
MIM 6-24

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) PLAN/2023/2195 om definition af datakravene for godkendelse af safenere og synergister og etablering af et arbejdsprogram for vurdering af safenere og synergister jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (Komité sag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at datakravene for safenere og synergister skal være identiske med datakravene for aktivstoffer, dog foreslår Kommissionen særlige datakrav for safenere og synergister i relation til effektivitet. Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009, som fastslår at safenere og synergister skal opfylde de samme godkendelseskriterier som aktivstoffer. Kommissionen foreslår endvidere, at der etableres et arbejdsprogram, så safenere og synergister i plantebeskyttelsesmidler kan blive risikovurderet i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 30. og 31. januar 2024. Der er begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, og erhvervslivet. Miljøstyrelsen vurderer, at forslaget vil højne miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Miljøstyrelsen er enig i de krav, der fastsættes, men så gerne, at det blev et krav, at ansøgerne skal samarbejde om at udarbejde ansøgningerne, og Miljøstyrelsen bemærker, at de fastsatte tidsfrister kan blive svære at overholde. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag, idet man vil arbejde for, at det bliver et krav, at ansøgerne skal samarbejde om ansøgningerne, og at tidsfristerne for behandling af ansøgninger bliver længere.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionsforordning PLAN/2023/2195 om definition af datakravene for godkendelse af safenere og synergister og etablering af et arbejdsprogram for vurdering af safenere og synergister jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget har hjemmel i artikel 25 og 26 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Artikel 25 fastsætter, at en safener eller synergist godkendes, hvis den opfylder de kriterier, der gælder for godkendelse af aktivstoffer. Ifølge artikel 26 skal der vedtages en gennemførselsforordning om fastlæggelse af et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de safenere og synergister, der er markedsført på tidspunktet for nævnte gennemførselsforordnings ikrafttræden. Dette skulle være sket i 2014. Forordningen skal indeholde bestemmelser om datakrav, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedurer. Den skal pålægge interesserede parter at forelægge alle nødvendige oplysninger inden for en nærmere fastsat frist for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA (European Food Safety Authority).

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol. Rådet og Europa-Parlamentet udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 30. og 31. januar 2024.

Formål og indhold

Udkastet til forslag drejer sig om definition af datakravene for godkendelse af safenere og synergister og etablering af et arbejdsprogram for vurdering af safenere og synergister. En safener er et stof eller præparat, der tilsættes et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere plantebeskyttelsesmidlets toksiske virkninger på visse planter, typisk for at beskytte afgrøderne. En synergist er et stof eller præparat, der ikke selv er, eller kun i svag grad er virksom til plantebeskyttelse, men som kan gøre aktivstoffer i et plantebeskyttelsesmiddel mere virksomme.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, særligt artikel 25 og 26.

Artikel 25 fastslår, at en safener eller synergist godkendes, hvis den opfylder de kriterier, der gælder for godkendelse af aktivstoffer.

Artikel 26 fastslår, at der skal vedtages en gennemførselsforordning om fastlæggelse af et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de safenere og synergister, der er markedsført på tidspunktet for nævnte gennemførselsforordnings ikrafttræden. Dette skulle være sket i 2014. Forordningen skal indeholde bestemmelser om datakrav, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedurer. Den skal pålægge interesserede parter at forelægge medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA alle nødvendige oplysninger inden for en nærmere fastsat frist.

Forslaget er således en implementering af krav, der allerede indgår i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget fastlægger et arbejdsprogram for vurdering af de safenere og synergister, der allerede er på markedet. Første skridt er at udarbejde en liste over de safenere og synergister, der allerede er på markedet. Herefter angiver forslaget frister for, at ansøgere skal indsende ansøgning om godkendelse af safenere og synergister. Forslaget fastlægger, at ansøgerne skal samarbejde om ansøgningerne, og ansøgerne har ret til møder med myndighederne forud for indsendelse af deres ansøgning. Forslaget fastlægger tidsfrister for trinene i godkendelsesprocessen.

Forslaget fastlægger endvidere, at der skal gælde de samme datakrav for safenere og synergister, som der gælder for aktivstofferne. Dette stemmer overens med, at der allerede står i plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 25, at en safener eller synergist godkendes, hvis stoffet opfylder de kriterier, der gælder for godkendelse af aktivstoffer. I bilaget til forslaget fastlægges tillægskrav for safenere og synergister i relation til deres virkning og påvirkning af effektiviteten af de plantebeskyttelsesmidler, som de indgår i.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Lougiivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil arbejdsprogrammet for vurdering af safenerer og synergister træde i kraft, og vurderingen af stofferne vil blive påbegyndt. Stofferne vil skulle opfylde de samme datakrav som aktivstofferne.

Økonomiske konsekvenser:

Forslaget vil medføre, at vurderingen af safenerer og synergister påbegyndes, jf. forordning 1107. Dette medfører, at stofferne først skal vurderes i EU af medlemslandene og EFSA og derefter skal de vurderes nationalt, hvis der søges om godkendelse af produkter med stofferne i Danmark.

Miljøstyrelsen og Kommissionen har oplyst, at der er mellem 12 og 18 stoffer, der betegnes som safenerer og synergister. Miljøstyrelsen vurderer, at tidsforbruget vil svare til den nuværende vurdering af aktivstoffer, da datakravene er de samme. Vurderingen vil være gebyrfinansieret. Kommissionen har oplyst, at de ikke mener der er tale om en stor arbejdsbyrde. Vurdering af stofferne i EU deles mellem medlemslandene. Forslaget vurderes derfor ikke at have væsentlige statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige og for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Miljøstyrelsen har oplyst, at der ikke er danske virksomheder, der fremstiller safenerer og synergister. De firmaer, der fremstiller safenerer og synergister er internationale kemikaliefirmaer. Forslaget vil derfor umiddelbart ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser for danske firmaer. Hvis der i fremtiden søges om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder safenerer og synergister, i Danmark, vil det medføre mindre omkostninger for ansøgeren, da vurderingen er gebyrbelagt. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet. Det er uvist, om udgiften til gebyrer vil medføre højere priser på plantebeskyttelsesmidler med safenerer og synergister i, men det vurderes at være mindre ændringer, da omkostningerne til godkendelser fordeles i hele EU.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Miljøstyrelsen vurderer, at reguleringen vil medvirke til et bedre beskyttelsesniveau i Danmark, da de pågældende stoffer underkastes en mere detaljeret vurdering på baggrund af omfattende dokumentation for stoffernes miljø- og sundhedsmæssige effekter.

Kommissionen foreslår (art. 9), at datakravene for synergister og safenerer skal være identiske med datakravene for aktivstoffer (Forordning 283/2013) og produkter (Forordning 284/2013) samt suppleres med specifikke krav for safenerer og synergister ift. at dokumentere, at stofferne ikke i sig selv har en pesticideffekt (Bilag III). I overensstemmelse med kravene for aktivstoffer skal ansøger indsende forslag

om klassificering af stofferne samt sammenfatninger af resultater af undersøgelser fra den åbne videnskabelige litteratur. Miljøstyrelsen er enig i disse krav.

Endvidere fastlægger forordningen de overordnede principper for et arbejdsprogram for den gradvise vurdering af eksisterende safeners og synergister. Miljøstyrelsen har følgende kommentarer til arbejdsprogrammet:

- Art. 6 (2) Kommissionen angiver, at ansøgere skal tage alle rimelige skridt til at samarbejde om en ansøgning for et givet stof. Ift. medlemslandenes tidsforbrug til vurderinger ville det være hensigtsmæssigt at kræve, at ansøgere **skal** samarbejde og kun indsende én samlet ansøgning.
- Art. 8 (2) angiver at RMS (Rapporteur Member State) skal beslutte, om ansøgningen er fyldestgørende indenfor 45 dage efter ansøgningen er indsendt i IUCLID (EFSA's platform for ansøgninger). Denne tidsfrist kan blive vanskelig at overholde, da der ifølge (4) og (5) indenfor 1 måned kan gives besked til ansøger om, at der mangler data, som skal indsendes indenfor 14 dage. Dvs. der er ikke ekstra tid til RMS til at vurdere, hvorvidt de ekstra data er tilstrækkelige. Fristen for RMS bør minimum være 60 dage. Endvidere bemærkes, at en frist til ansøger på 14 dage er meget kort tid.

Miljøstyrelsen har ikke kommentarer til bilagene, som bl.a. indeholder særlige datakrav til synergister og safeners for at dokumentere, at stofferne ikke i sig selv har en pesticideffekt.

Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk vurderer, at denne høring ligger uden for deres for tiden prioriterede arbejdsområder og undlader at forholde sig rammenotatet. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Dansk Planteværn tilslutter sig det fornuftige i, at Danmark foreslår at forlænge tidsfristen for ansøgers indsendelse af supplerende data, da en tidsfrist på 14 dage ikke er realistisk.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Det vurderes, at forslaget vil højne miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag idet man vil arbejde for, at det bliver et krav, at ansøgerne skal samarbejde om ansøgningerne, og at tidsfristerne bliver længere.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.