



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Kemikalier
Ref. LOSBR
Den 10. september 2018

Godkendelsesproces i EU for pesticidaktivstoffer med særligt fokus på EFSA's og EU-Kommissionens rolle

Pesticidforordningen (EU) nr.1107/2009 sætter regler og procedurer for EU's godkendelsesproces for pesticider. Når firmaer søger om (fornyet) godkendelse i EU af aktivstoffer, skal de indsende et dossier indeholdende alle de data, der kræves for at vurdere det pågældende stof. Dossieret omfatter data vedr. stoffets fysisk-kemiske egenskaber, dets effektivitet, dets effekter på sundhed, miljø og grundvand samt restkoncentrationer i fødevarer.

Når dossieret er modtaget, vælges to EU-medlemslande som henholdsvis det ansvarlige medlemsland, kaldet rapportør (RMS), og som co-rapportør (Co-RMS). Co-RMS bistår med en del af arbejdet og/eller kommenterer på rapporten om stoffet. RMS vurderer data, hvilket sammenfattes i en vurderingsrapport (en såkaldt *draft assessment report*, DAR). Denne rapport sendes til kommentering hos medlemslandene og sendes desuden til den europæiske fødevareriksautoritet (EFSA). På baggrund af den såkaldte DAR, medlemslandenes kommentarer og EFSA's egen videnskabelige vurdering skriver EFSA en konklusionsrapport om stoffet. Der må maksimalt gå 8 måneder fra EFSA modtager DAR'en til de udgiver deres konklusionsrapport (jf. art. 12 i pesticidforordningen).

Når EFSA's konklusionsrapport foreligger, overgår sagen til EU-Kommissionen nærmere bestemt den del af Kommissionen, der hedder DG SANTE, sektion for pesticider. Kommissionens opgave er at skrive en vurderingsrapport for stoffet (en såkaldt *review report*) på baggrund af EFSA's konklusionsrapport og andre relevante oplysninger i sagen. På baggrund af denne *review report* stiller EU-Kommissionen et forslag til en forordning om (fornyet) godkendelse eller ikke (fornyet) godkendelse af stoffet i EU. Tidsfristen for at fremsætte *review report* og tilhørende forslag er fastsat til 6 måneder iht. artikel 13 i pesticidforordningen.

Overskridelse af tidsfristen på 6 måneder mellem udgivelse af EFSA's konklusionsrapport og udgivelse af EU-Kommissionens *review report* med tilhørende forslag til afgørelse kan forekomme når:

- Stoffet ifølge EU-vurderingen vil falde for et af de såkaldte afskæringskriterier og dermed som udgangspunkt ikke kan godkendes. I dette tilfælde skal det vurderes, om stoffet alligevel kan godkendes iflg. undtagelsesbestemmelserne, hvis et forbud vil betyde alvorlig fare for plantesundheden eller ansøger kan vise, at der er tale om ubetydelig eksponering (pesticidforordningens artikel 4.7 og annekts II pkt. 3.6.3-3.6.5 samt 3.6.8.) Denne vurdering skal først foretages af det land, der havde rollen som RMS, derefter af EFSA og endeligt munde ud i et evt. revideret forslag fra EU-Kommissionen. Kommissionen har foreslået en tidsfrist på 2

måneder til rapportørlandets del af vurderingen. Derimod er der ikke foreslået en tidfrist for, hvornår EFSA's efterfølgende vurdering og konklusionsrapport vedr. undtagelsen skal foreligge.

- Ansøger har bedt om lov til at indsende yderligere data til støtte for deres ansøgning om (forny) godkendelse. Som udgangspunkt vil EU-Kommissionen ikke tillade nye data så sent i forløbet, men der er set flere eksempler på, at de har gjort en undtagelse.
- Medlemslande og interessenter har gjort indsigelser mod et forslag om ikke-godkendelse af stoffet, fordi det f.eks. er vigtigt for landbrugsproduktionen i de pågældende lande og for dyrkning af specifikke afgrøder.
- Ansøger har gjort indsigelse mod resultatet af den videnskabelige vurdering eller metode.

Når forslag om (forny) godkendelse eller ikke (forny) godkendelse af stoffet foreligger, sætter EU-Kommissionen forslaget på dagsordenen til diskussion og afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, Sektion for pesticidlovgivning. Der er i pesticidforordningen ikke fastsat en tidsfrist for, hvornår denne afstemning i komitéen skal finde sted.

For komitéarbejde gælder Forordning (EU) nr. 182/2011 (kaldet komitologiforordningen), hvor artikel 3, stk. 3 indeholder regler om afstemning: "udvalget (komitéen) afgiver sin udtalelse (stemmer) om udkastet til gennemførelsesretsakt inden for en tidsfrist, som kan fastsættes af formanden under hensyntagen til, hvor meget sagen haster." Videre hedder det i stk. 4 (uddrag): "Formanden bestræber sig på at finde de løsninger, der er bredest mulig tilslutning til i udvalget". Det er altså op til EU-Kommissionen at vurdere, hvornår de finder et forslag modent til en afstemning. Møderne i den stående komité afholdes 6 gange pr. år i månederne januar, marts, maj, juli, oktober og december.

Inden et stof kommer til afstemning i Den Stående Komité, har det typisk været præsenteret og diskuteret ved mindst tre møder i komitéen. Første gang stoffet kommer på dagsordenen er, når EFSA's konklusionsrapport foreligger, anden gang når EU-Kommissionens *review report* foreligger og tredje gang, når EU-Kommissionens forslag til en afgørelse foreligger, og der skal stemmes om forslaget. Ved møderne har medlemsstaterne mulighed for at kommentere mundtligt, og mellem møderne er der mulighed for at kommentere skriftligt. I Danmark indhentes der mandat i Folketinget tidligst muligt i forløbet, så snart det kan vurderes, om stoffet kan gives (forny) godkendelse eller om det ikke kan gives (forny) godkendelse.