

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2019/782

af 15. maj 2019

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF for så vidt angår fastsættelse af harmoniserede risikoindikatorer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2009/128/EF har til formål at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelse af pesticider og at fremme anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere og alternative metoder eller teknikker med henblik på at nedbringe afhængigheden af pesticider.
- (2) I sin rapport fra oktober 2017 om medlemsstaternes nationale handlingsplaner og om status for gennemførelsen af direktiv 2009/128/EF om bæredygtig brug af pesticider ⁽²⁾ giver Kommissionen tilsagn om at samarbejde med medlemsstaterne med henblik på at nå til enighed om udviklingen af harmoniserede risikoindikatorer.
- (3) I sit svar fra december 2017 på det europæiske borgerinitiativ »Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider« ⁽³⁾ giver Kommissionen tilsagn om at overvåge tendenserne med hensyn til reduktion af de risici, som anvendelsen af pesticider udgør på EU-plan.
- (4) Det er nødvendigt at fastsætte harmoniserede risikoindikatorer for at måle de fremskridt, der er opnået med hensyn til at nå disse mål på EU-plan, og som vil sætte medlemsstaterne i stand til at styre og indberette risici på nationalt plan.
- (5) I henhold til artikel 15, stk. 4, i direktiv 2009/128/EF skal Kommissionen beregne risikoindikatorer på fællesskabsplan under anvendelse af statistiske data, der indsamles i overensstemmelse med EU-lovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler og andre relevante data med henblik på at vurdere udviklingen i risiciene ved pesticidanvendelse.
- (6) I henhold til artikel 1, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1185/2009 ⁽⁴⁾ skal statistikker, der udarbejdes i overensstemmelse med nævnte forordning, sammen med andre relevante data opfylde formålene

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

⁽²⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om medlemsstaternes nationale handlingsplaner og om status for gennemførelsen af direktiv 2009/128/EF om bæredygtig brug af pesticider (COM(2017) 587 final).

⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen af 12. december 2017 om det europæiske borgerinitiativ »Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider« (C(2017) 8414 final).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1185/2009 af 25. november 2009 om statistik over pesticider (EUT L 324 af 10.12.2009, s. 1).

med artikel 4 og 15 i direktiv 2009/128/EF, navnlig udarbejdelsen af nationale handlingsplaner og beregningen af indikatorer. Til dags dato er der ikke opnået nogen harmoniseret tilgang på EU-plan for indsamling af statistikker over anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1185/2009, og sådanne data foreligger derfor ikke.

- (7) Ved artikel 53 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁽⁵⁾ gives der under særlige omstændigheder tilladelse til, at medlemsstater for en periode på indtil 120 dage kan tillade, at plantebeskyttelsesmidler markedsføres med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne tillade plantebeskyttelsesmidler, som indeholder enten godkendte eller ikkegodkendte aktivstoffer.
- (8) En harmoniseret risikoindikator kan kun baseres på statistiske data, der indsamles i overensstemmelse med EU-lovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler og andre relevante data, og hvis der ikke foreligger statistiske data om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, udgør statistikker om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og antallet af tilladelser, som medlemsstaterne har givet under særlige omstændigheder, de eneste således relevante data, jf. artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Sådanne indikatorer bør suppleres af andre indikatorer, således at andre risikofaktorer kan medtages.
- (9) Den kategorisering af aktivstoffer, der anvendes i nærværende direktiv, bør afspejle kategoriseringen i forordning (EF) nr. 1107/2009 som enten lavrisikoaktivstoffer, stoffer, der er kandidater til substitution, eller andre aktivstoffer, bl.a. på grundlag af klassificeringen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁶⁾.
- (10) Aktivstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan enten være kemiske aktivstoffer eller mikroorganismer. I direktiv 2009/128/EF kræves det, at medlemsstaterne så vidt muligt prioriterer brugen af ikkekemiske metoder til bekæmpelse af skadegørere. Derfor bør kemiske aktivstoffer og mikroorganismer kategoriseres hver for sig, når der fastsættes harmoniserede risikoindikatorer.
- (11) I tilfælde hvor medlemsstaterne udsteder tilladelser i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrørende ikkegodkendte aktivstoffer, underretter medlemsstaterne Kommissionen om mængderne af ikkegodkendte aktivstoffer i de plantebeskyttelsesmidler, der efterfølgende markedsføres, i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1185/2009. Til dags dato findes der ingen harmoniseret tilgang på EU-plan til indsamling af data om de specifikke mængder af godkendte aktivstoffer i de plantebeskyttelsesmidler, der markedsføres i forbindelse med tilladelser, der udstedes i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (12) Ved at kombinere de statistikker, der udarbejdes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1185/2009, og oplysningerne om aktivstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder hvorvidt de er lavrisikoaktivstoffer, stoffer, der er kandidater til substitution, eller andre aktivstoffer, kan der fastlægges en beregningsmetode for at fastsætte en farebaseret harmoniseret risikoindikator til vurdering af potentielle risici ved anvendelsen af pesticider.
- (13) Indtil der indføres et harmoniseret dataindsamlingssystem på EU-plan for de mængder af aktivstoffer, der markedsføres i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør der fastsættes en harmoniseret risikoindikator baseret på antallet af tilladelser, der udstedes i henhold til nævnte artikel.
- (14) Med henblik på at beregne harmoniserede risikoindikatorer, således at de afspejler den relative risiko ved anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder forskellige kategorier af godkendte aktivstoffer og ikkegodkendte aktivstoffer, bør der i denne forbindelse fastsættes vægtningsfaktorer.
- (15) For med en rimelig hyppighed at måle fremskridt på området, og idet medlemsstaterne årligt skal udarbejde data i henhold til forordning (EF) nr. 1185/2009 og indberette dem til Eurostat inden for 12 måneder efter udgangen af referenceåret, bør beregningen af harmoniserede risikoindikatorer foretages årligt og offentliggøres senest 20 måneder efter udgangen af det pågældende referenceår.
- (16) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af bilag IV til direktiv 2009/128/EF

Bilag IV til direktiv 2009/128/EF erstattes af teksten i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 5. september 2019.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

Harmoniserede risikoindekatorer

De harmoniserede risikoindekatorer er opført i afsnit 2 og 3 i dette bilag.

AFSNIT 2

Harmoniseret risikoindekator 1: Farebaseret harmoniseret risikoindekator baseret på mængderne af markedsførte aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009

1. Denne indikator baseres på statistikker over mængderne af markedsførte aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, som indsendes til Kommissionen (Eurostat) i henhold til bilag I (statistikker over markedsføring af pesticider) i forordning (EF) nr. 1185/2009. De pågældende data kategoriseres i 4 grupper, som opdeles i 7 kategorier.
2. Der gælder følgende generelle regler for beregningen af harmoniseret risikoindekator 1:
 - a) Harmoniseret risikoindekator 1 beregnes på grundlag af kategoriseringen af aktivstoffer i de fire grupper og syv kategorier, der er anført i tabel 1.
 - b) Aktivstofferne i gruppe 1 (kategori A og B) er dem, der er opført i del D i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾.
 - c) Aktivstofferne i gruppe 2 (kategori C og D) er dem, der er opført i del A og B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - d) Aktivstofferne i gruppe 3 (kategori E og F) er dem, der er opført i del E i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - e) Aktivstofferne i gruppe 4 (kategori G) er dem, der ikke er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og derfor ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - f) Vægtningerne i række vi) i tabel 1 finder anvendelse.
3. Harmoniseret risikoindekator 1 beregnes ved at multiplicere de årlige mængder af markedsførte aktivstoffer for hver gruppe i tabel 1 med den relevante farevægtning i række vi) efterfulgt af en aggregering af resultaterne af disse beregninger.
4. Der kan foretages en beregning af mængderne af markedsførte aktivstoffer for hver gruppe og kategori i tabel 1.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Tabel 1

Kategorisering af aktivstoffer og farevægtninger med henblik på beregning af harmoniseret risikoindikator 1

Række	Gruppe						
	1		2		3		4
i)	Lavrisikoaktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og som er opført i del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011		Aktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ikke falder ind under andre kategorier, og som er opført i del A og B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011		Aktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er kandidater til substitution, og som er opført i del E i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011		Aktivstoffer, der ikke er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som derfor ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
ii)	Kategori						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Mikroorganismer	Kemiske aktivstoffer	Mikroorganismer	Kemiske aktivstoffer	Der ikke er klassificeret som: kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og/eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer	Der er klassificeret som: kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og/eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer, hvor menneskers eksponering er ubetydelig	
v)	Farevægtninger af mængderne af markedsførte aktivstoffer i midler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

5. Basislinjen for harmoniseret risikoindikator 1 sættes til 100 og er lig med gennemsnittet af ovennævnte beregning for perioden 2011-2013.
6. Resultatet af harmoniseret risikoindikator 1 udtrykkes ved henvisning til basislinjen.
7. Medlemsstaterne og Kommissionen beregner og offentliggør harmoniseret risikoindikator 1 i overensstemmelse med henholdsvis artikel 15, stk. 2, og artikel 15, stk. 4, i direktiv 2009/128/EF for hvert kalenderår og senest 20 måneder efter udgangen af det år, for hvilket den harmoniserede risikoindikator 1 beregnes.

Harmoniseret risikoindikator 2: Harmoniseret risikoindikator baseret på antallet af tilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009

1. Denne indikator baseres på antallet af tilladelser, der er udstedt for plantebeskyttelsesmidler i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009 som meddelt Kommissionen i henhold til artikel 53, stk. 1, i samme forordning. De pågældende data kategoriseres i fire grupper, som opdeles i syv kategorier.
2. Der gælder følgende generelle regler for beregningen af harmoniseret risikoindikator 2:
 - a) Harmoniseret risikoindikator 2 baseres på antallet af tilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den beregnes på grundlag af kategoriseringen af aktivstoffer i de fire grupper og syv kategorier, der er anført i tabel 2.
 - b) Aktivstofferne i gruppe 1 (kategori A og B) er opført i del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - c) Aktivstofferne i gruppe 2 (kategori C og D) er dem, der er opført i del A og B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - d) Aktivstofferne i gruppe 3 (kategori E og F) er dem, der er opført i del E i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - e) Aktivstofferne i gruppe 4 (kategori G) er dem, der ikke er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og derfor ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.
 - f) Vægtningerne i række vi) i tabel 2 finder anvendelse.
3. Harmoniseret risikoindikator 2 beregnes ved at multiplicere antallet af tilladelser, der er udstedt for plantebeskyttelsesmidler i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hver gruppe i tabel 2 med den relevante farevægtning i række vi) efterfulgt af en aggregering af resultaterne af disse beregninger.

Tabel 2

Kategorisering af aktivstoffer og farevægtninger med henblik på beregning af harmoniseret risikoindikator 2

Række	Gruppe			
	1	2	3	4
i)	Lavrisikoaktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og som er opført i del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011	Aktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ikke falder ind under andre kategorier, og som er opført i del A og B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011	Aktivstoffer, der er godkendt eller betragtes som godkendt i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er kandidater til substitution, og som er opført i del E i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011	Aktivstoffer, der ikke er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som derfor ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Række	Gruppe						
	1	2	3		4		
ii)	Kategori						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Mikroorganismer	Kemiske aktivstoffer	Mikroorganismer	Kemiske aktivstoffer	Der ikke er klassificeret som: kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og/eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer	Der er klassificeret som: kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og/eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer, hvor menneskers eksponering er ubetydelig	
v)	Farevægtninger af antallet af tilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 1107/2009						
vi)	1	8	16		64		

4. Basislinjen for harmoniseret risikoindikator 2 sættes til 100 og er lig med gennemsnittet af ovennævnte beregning for perioden 2011-2013.
5. Resultatet af harmoniseret risikoindikator 2 udtrykkes ved henvisning til basislinjen.
6. Medlemsstaterne og Kommissionen beregner og offentliggør harmoniseret risikoindikator 2 i overensstemmelse med henholdsvis artikel 15, stk. 2, og artikel 15, stk. 4, i direktiv 2009/128/EF for hvert kalenderår og senest 20 måneder efter udgangen af det år, for hvilket den harmoniserede risikoindikator 2 beregnes.»