

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.9.2008
KOM(2008) 578 endelig

2006/0136 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler**

(forelagt af Kommissionen)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

**Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler**

1. BAGGRUND

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument KOM(2006) 388 endelig - 2006/0136 (COD)):	19. juli 2006
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	31. maj 2007
Udtalelse afgivet af Regionsudvalget	13. februar 2007
Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling:	23. oktober 2007
Ændret forslag fremsendt:	11. marts 2008
Politisk enighed i Rådet:	23. juni 2008
Fælles holdning vedtaget:	15. september 2008

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Den foreslåede forordning har til formål at afløse den eksisterende lovgivning om omsætning af plantebeskyttelsesmidler (Rådets direktiv 91/414/EØF) og indebærer en gennemgribende ændring af procedurerne for sikkerhedsevaluering af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler. Totrinsproceduren i direktivet bibeholdes dog:

- Godkendelse af aktivstoffer på EU-plan
- Godkendelse i medlemsstaterne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de godkendte stoffer.

Af forenklingshensyn er det også meningen, at Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer skal ophæves. Hovedformålet med forslaget er at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, at reducere den administrative byrde, der er forbundet med de nuværende godkendelsesprocedurer, og at opnå en højere grad af harmonisering.

Dette forslag skal ses som del af en pakke sammen med temastrategien for bæredygtig anvendelse af pesticider og forslaget til et rammedirektiv, der udfylder et hul i lovgivningen med hensyn til pesticiders brugsfase, og et forslag til forordning om indsamling af statistiske oplysninger vedrørende omsætning og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

3.1. Generel bemærkning

Kommissionen kan tilslutte sig den fælles holdning, Rådet vedtog den 15. september 2008. Den er i overensstemmelse med målene og tilgangen i Kommissionens oprindelige forslag og tager hensyn til principperne i en lang række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet.

3.2. Europa-Parlamentets ændringsforslag ved førstebehandlingen

Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, og som ligger på linje med den fælles holdning:

Europa-Parlamentets ændringsforslag 5, 14 og 18 styrker erklæringerne i betragtning 8, 17 og 21 og er blevet delvis indarbejdet. I betragtning 8 indføjes en passus om at sikre det europæiske landbrugs konkurrenceevne. I betragtning 17 er der indføjet en henvisning til substitutionsrelevante stoffer. Betragtning 21 inkluderer nu en henvisning til sårbare grupper i forbindelse med vurderingen af eventuelle sundhedsskadelige virkninger for mennesker og dyr.

Ændringsforslag 96 om artikel 20 vedrørende øjeblikkelig bortskaffelse af et plantebeskyttelsesmiddel i tilfælde af umiddelbar bekymring er indarbejdet i sin helhed.

Ændringsforslag 159 er indarbejdet som sådan i den fælles holdning og i Kommissionens ændrede forslag. Med forslaget åbnes der i artikel 43 om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel mulighed for, at en medlemsstat tager en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis den vurderer, at opfyldelsen af målsætningerne i henhold til direktiv 2000/60/EF (vandrammedirektivet) ikke er sikret.

De fleste elementer i ændringsforslag 175-180 og 196 vedrørende anvendelser af mindre betydning, som har til formål at lette godkendelsesproceduren for anvendelser af mindre betydning, er blevet accepteret af Kommissionen. I den fælles holdning er ændringsforslagene vedrørende ansvar og forlængelse af databeskyttelsesperioden for anvendelser af mindre betydning indarbejdet. Man har i den fælles holdning desuden indarbejdet en definition af anvendelser af mindre betydning som foreslået med ændringsforslag 59, mens denne i Kommissionens ændrede forslag er medtaget i artikel 49 om anvendelser af mindre betydning.

Rådet og Kommissionen har accepteret at indføje en ny artikel 49a om parallelhandel i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændringsforslag 45 og 286. Ordlyden i den fælles holdning afspejler dog EF-Domstolens afgørelser i sager af nyere dato. Nødvendigheden af kontrol med parallelhandel er desuden tilføjet i artikel 65.

Ændringsforslag 189 er ligeledes indarbejdet som sådan i den fælles holdning og i Kommissionens ændrede forslag. Med forslaget får medlemsstaterne i henhold til artikel 53 mulighed for at vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med fremlæggelse af nye oplysninger om potentielle skadelige virkninger.

Kommissionen har accepteret at indarbejde en definition af "reklame" i artikel 63. Denne findes i artikel 3 i den fælles holdning.

I overensstemmelse med Kommissionens ændrede forslag indeholder den fælles holdning i bilag II, punkt 3.6.3-3.6.5 en detaljeret definition af "ubetydelig eksponering". Dette er i tråd med ændringsforslag 300. Den fælles holdning indeholder til gengæld intet om mutagene stoffer - uanset eksponeringen.

Dertil kommer, at udviklingsmæssige neurotoksiske og immunotoksiske virkninger, der af Europa-Parlamentet er foreslået som udelukkelseskriterier, i den fælles holdning er medtaget under kriterierne for, hvornår stoffer defineres som substitutionsrelevante, ligesom i Kommissionens ændrede forslag. Præciseringen i ændringsforslag 248 af, at et stof er substitutionsrelevant, hvis et af de relevante kriterier er opfyldt, er også taget med.

For så vidt angår lavrisikostoffer er kriterierne for udelukkelse af stoffer fra definitionen af "lav risiko/lavrisiko" indarbejdet i den fælles holdning i tråd med ændringsforslag 301. En sådan bestemmelse er tilføjet i del 5 i bilag II. En væsentlig forskel vedrører "sensibiliserende" stoffer, idet der i Europa-Parlamentets ændringsforslag kun henvises til "sensibiliserende kemikalier", mens begrebet sensibiliserende i Kommissionens ændrede forslag og den fælles holdning anvendes generelt, således at også mikroorganismer er omfattet. Reglen om, at Kommissionen foretager en gennemgang af og om nødvendigt fastlægger kriterierne for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikostof, er indarbejdet i artikel 22, dog uden den frist på et år, som Europa-Parlamentet har foreslået.

Der er indarbejdet en række andre ændringer, som gør teksten klarere eller giver en klarere beskrivelse af procedurerne. De er indeholdt i artikel 11 om udarbejdelse af et udkast til vurderingsrapport med fastsættelse af en frist på seks måneder for fremlæggelse af supplerende oplysninger, artikel 12 om adgang for offentligheden til autoritetens konklusioner, artikel 13 om offentliggørelse af en liste over godkendte stoffer, som skal være tilgængelig i elektronisk form, artikel 27 med indføjelser af en henvisning til realistiske anvendelsesbetingelser for hjælpestoffer, artikel 30 om tilføjelse af visse specifikke elementer i godkendelser vedrørende ansøgningsdata samt artikel 36 om proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler med fastsættelse af en frist på seks måneder for fremlæggelse af supplerende oplysninger. Bestemmelsen om, at medlemsstaterne efter anmodning skal have tilsendt et fuldstændigt dossier, er indarbejdet i artikel 41. I artikel 62 er nødvendigheden af at indarbejde de eksisterende mærkningskrav i henhold til direktiv 91/414/EØF i Kommissionens gennemførelsesforordning indføjet.

Ændringsforslag, der ikke blev indarbejdet i den fælles holdning, men som Kommissionen alligevel fandt acceptable i det ændrede forslag med eller uden ændret ordlyd:

Parlamentet foreslog med flere af sine ændringsforslag at indføje en henvisning til overholdelse af direktiv 2000/60/EF (vandrammedirektivet). Kommissionen tilsluttede sig disse i betragtning 14, artikel 21 (revurdering af godkendelser) og artikel 43 (tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser) i det ændrede forslag. Kun sidstnævnte ændring er også taget med i den fælles holdning.

Ændringsforslagene vedrørende betragtning 34 og 35 er helt eller delvis indarbejdet i det ændrede forslag. De vedrører beskyttelse af beboere og andre tilstedeværende samt behovet for at sikre, at reklamer ikke vildleder offentligheden.

Flere af ændringsforslagene indebærer en styrkelse af målsætningen om i videst mulig udstrækning at begrænse dyreforsøg. Kommissionen har indarbejdet de fleste af disse ændringsforslag (24, 75, 92, 108 og 225) i betragtning 32 og i artikel 8, 18, 26, 59 og 75.

Ændringsforslag 34 har til formål at præcisere formålet med forordningen i artikel 1. Kommissionen har accepteret at indføje en henvisning til det høje beskyttelsesniveau, forsigtighedsprincippet og tilvejebringelse af et ensartet udbud af plantebeskyttelsesmidler for de europæiske landbrugere.

Flere af de nye definitioner, Europa-Parlamentet har foreslået, er indarbejdet i artikel 3, herunder parallelhandel, lav risiko/lavrisiko, rapporterende medlemsstat, forsøg og undersøgelser og ikke-kemiske plantebeskyttelsesmetoder. Sidstnævnte koncept er ligeledes indarbejdet i definitionen af god plantebeskyttelsespraksis.

Europa-Parlamentet har i flere af retsaktens passager fremhævet henvisningen til sårbare grupper, og i henhold til ændringsforslag 49 fastlægges en definition af sådanne grupper. Kommissionen har indarbejdet størsteparten af disse forslag samt - i artikel 3 - definitionen af sårbare grupper.

I definitionen af integreret bekæmpelse af skadegørere er der indføjet en henvisning til fremme af naturlige mekanismer til bekæmpelse af skadegørere.

Desuden har Kommissionen i definitionen af stoffer, der giver anledning til bekymring, medtaget hormonforstyrrende, neurotoksiske og immunotoksiske virkninger i tråd med Europa-Parlamentets ændringsforslag 39.

Som foreslået af Europa-Parlamentet er der i godkendelseskriterierne i artikel 4 indarbejdet en reference til sårbare grupper, steder langt fra det sted, hvor stoffet anvendes, som følge af transport i miljøet over store afstande, stoffets indvirkning på arter uden for målgruppen samt dets indvirkning på økosystemet. Det er desuden blevet præciseret, at der skal anvendes tilstrækkeligt følsomme standardanalysemetoder; dette er til dels overtaget i den fælles holdning.

Kommissionen har accepteret at indarbejde ændringsforslag 95 i artikel 20 for så vidt angår den overgangsperiode på højst et år, inden for hvilken bestående lagre af ikke-godkendte plantebeskyttelsesmidler kan anvendes.

Med ændringsforslag 274 fastsættes det, at fødevarer som defineret i forordning (EF) nr. 178/2002 skal betragtes som basisstoffer, og denne ændring er indføjet direkte i artikel 23 i Kommissionens ændrede forslag.

Europa-Parlamentet indføjede i artikel 64 (ændringsforslag 217) en forpligtelse for producenterne til at føre kontrol efter registrering, og Kommissionen har fuldt og helt indarbejdet denne bestemmelse.

Parlamentet foreslog desuden med ændringsforslag 220 at medtage en henvisning i artikel 65 til nødvendigheden af overvågning og kontrol på bedrifterne for at efterprøve, at restriktionerne vedrørende brug overholdes. Denne præcisering er indføjet direkte i Kommissionens ændrede forslag.

Kommissionen har delvis indarbejdet ændringsforslag 248 vedrørende kriterierne for godkendelse som substitutionsrelevant stof (bilag II, punkt 4). Der er indføjet en henvisning til en høj potentiel risiko for grundvandet samt til neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

Derudover er ændringsforslag 252 delvis blevet indarbejdet i bilag IV, punkt 2, vedrørende sammenlignende vurdering for så vidt angår hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger i forbindelse med vurdering af sundhedsrisikoen.

En række andre ændringsforslag, som Kommissionen har indarbejdet i sit ændrede forslag, vedrører kravet i artikel 29 om, at et plantebeskyttelsesmiddels formulering skal være af en sådan art, at brugereksposering og andre risici begrænses, uden at det berører produktets effektivitet, samt medlemsstaternes pligt i henhold til artikel 49 til at holde en liste over anvendelser af mindre betydning tilgængelig på deres officielle websteder. Kommissionen foreslog i artikel 9, stk. 2, en frist på seks måneder til at fuldstændiggøre dossieret, hvor det konstateres, at der mangler elementer heri, mens denne frist i den fælles holdning fastsættes til tre måneder.

Komitologi

Kommissionen har i sit ændrede forslag i det store og hele accepteret de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, der sigter på at skabe overensstemmelse med afgørelse 2006/512/EF (om komitologi).

Med ændringsforslag 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 og 227 indføres forskriftsproceduren med kontrol i tilfælde, hvor Kommissionen finder det nødvendigt at anvende kortere tidsfrister (f.eks. af effektivitetshensyn for at overholde frister for forlængelse af godkendelser eller med henblik på hastebehandling i tilfælde af trusler mod menneskers eller dyrs sundhed). Godkendelsen af et aktivstof betragtes desuden både i den fælles holdning og i det ændrede forslag som en gennemførelsesforanstaltning, der skal vedtages efter den almindelige forskriftsprocedure.

Parlamentet har foreslået, at den fælles beslutningsprocedure anvendes i visse tilfælde; Kommissionen og Rådet er imidlertid af den opfattelse, at de relevante foranstaltninger (datakrav til safenere og synergister, forordning om udarbejdelse af et arbejdsprogram, kontrolforordning) er af generel art og har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen. Det er tillige Kommissionens vurdering, at den fælles beslutningsprocedure ikke ville være et egnet redskab til tekniske bestemmelser, der skal opdateres løbende. De bør derfor vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol.

I henhold til ændringsforslag 120 skulle den fælles beslutningsprocedure anvendes til vedtagelse af en forordning om ensartede principper, som omfatter kravene i bilag VI til direktiv 91/414/EØF. Kommissionen og Rådet betragter dette som en teknisk tilføjelse (en simpel overførsel af allerede gældende krav) til grundteksten i form af tilføjelse af ikke-væsentlige bestemmelser og foreslår derfor det rådgivende udvalg.

Kommissionen har i enkelte tilfælde indarbejdet behovet for hastebehandling og effektivitet. Disse få tilfælde vedrører effektivitet med henblik på overholdelse af tidsfrister for forlængelse af godkendelser og hastebehandling i tilfælde af trusler mod menneskers eller dyrs sundhed.

3.3. Nye bestemmelser, som Rådet har indført

Rådet har tilføjet visse tekniske definitioner i artikel 3, såsom erhvervsmæssig bruger, relevant metabolit, urenhed osv.

Visse supplerende krav til anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, især vedrørende drikkevand, er tilføjet i artikel 4; disse er i tråd med nogle af de ændringer, Europa-Parlamentet har foreslået med ændringsforslag 255.

Rådet har i artikel 4, stk. 7, indføjet en undtagelse fra godkendelseskriterierne i bilag II. Der åbnes med denne tilføjelse mulighed for at godkende stoffer, der ikke opfylder bestemte godkendelseskriterier (stoffer, der ikke er kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske i kategori 2 eller hormonforstyrrende, jf. punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II).

I artikel 14 indføres der en tidsfrist for forlængelse af godkendelser af aktivstoffer (højst 15 år eller i ganske særlige tilfælde, i henhold til undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 7, højst 5 år).

Rådet har for safenere og synergister indført en forpligtelse for Kommissionen til at fastsætte specifikke datakrav (artikel 25). Rådet har ydermere indføjet en bestemmelse om, at ækvivalensvurderingen (artikel 37) og godkendelseskriterierne (bilag II, punkt 3.6–3.9) finder anvendelse på ikke blot aktivstoffer, men også safenere og synergister.

Den nye artikel 29a giver medlemsstaterne ret til at give midlertidige godkendelser under visse omstændigheder (fuldstændigt dossier, forsinket vurderingsprocedure, maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer fastlagt). Denne bestemmelse er i det store og hele i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændringsforslag 281.

I artikel 35 præciseres det, at der ved vurderingen af dossierer på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden gøres brug af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændringsforslag 136.

Reglerne om gensidig anerkendelse og systemet for godkendelse inden for zoner (betragtning 24, artikel 35, 39 og 78a og bilag I) er blevet samlet og delvis ændret. Som noget ekstra i forhold til Kommissionens forslag vil frivillig gensidig anerkendelse være tilladt for af plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i en anden zone, for plantebeskyttelsesmidler indeholdende substitutionsrelevante stoffer (artikel 39), for midlertidige godkendelser og for plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der er godkendt i henhold til undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 7. For så vidt angår anvendelse til frøbehandling eller i tomme lokaler/containere er obligatorisk gensidig anerkendelse obligatorisk på EU-plan. Der er tilføjet bestemmelser om omsætning af behandlede frø i en særskilt artikel.

Rådet har ligeledes tilføjet en procedure, der gør det muligt for offentlige eller videnskabelige organer, der har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer eller erhvervsmæssige brugere at anmode om gensidig anerkendelse i en medlemsstat, selv hvis en sådan ansøgning ikke er indgivet eller støttes af godkendelsens indehaver.

Den obligatoriske gensidige anerkendelse opretholdes i den fælles holdning, men med en undtagelsesbestemmelse (artikel 35, stk. 3) åbnes der mulighed for tilpasninger i overensstemmelse med de lokale forhold samt, i ganske særlige tilfælde, for medlemsstaterne til at afvise at give godkendelse på grund af særlige, reelle risici for sundheden eller miljøet, der ikke ville kunne håndteres på anden vis.

Rådet har tilføjet en bestemmelse om behandling af frø (ny betragtning 26a og artikel 47a), hvorved der fastsættes supplerende mærkningskrav til behandlede frø, og som indebærer, at medlemsstaterne bemyndiges til at begrænse anvendelsen af behandlede frø, hvis de udgør en alvorlig fare i kraft af de plantebeskyttelsesmidler, der er anvendt til behandlingen af frøene.

Der fastsættes en supplerende databeskyttelsesperiode på to år og seks måneder for undersøgelser, der er nødvendige for at forlænge eller revurdere en godkendelse (artikel 56).

Der er foretaget visse ændringer i artikel 60, som indeholder reglerne om fortrolig behandling. Disse ændringer er fortrinsvis tekniske og præciserer forskellen mellem beskyttelse af virksomhedernes kommercielle rettigheder og beskyttelse af enkeltpersoners privatliv og integritet.

Rådet har ladet alle eksplicitte henvisninger i artikel 65 i Kommissionens oprindelige forslag til forordning (EF) nr. 882/2004 vedrørende overvågning og kontrol af fødevarer og foder, som kontrollen skulle svare til, udgå, men har beholdt henvisningen til nævnte forordning i betragtning 38.

I artikel 78 har Rådet tilføjet undtagelsesbestemmelser for anvendelse af hjelpestoffer i plantebeskyttelsesmidler samt bestemmelser om et arbejdsprogram for adjuvanter.

Artikel 78a indeholder en revurderingsbestemmelse vedrørende ordningen med gensidig anerkendelse af godkendelser, systemet for godkendelse inden for zoner og godkendelseskriterierne, som indebærer fremlæggelse af en rapport fra Kommissionen inden for fem år.

Rådet har ændret teksten i punkt 3.6.2-3.6.5 og 3.8 i bilag II vedrørende godkendelseskriterier. Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 kan ikke godkendes til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler. Kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske samt hormonforstyrrende stoffer kan kun godkendes, hvis brugen af dem kun medfører ubetydelig eksponering af mennesker eller miljøet (sidstnævnte: kun hormonforstyrrende stoffer). Begrebet ubetydelig eksponering af forbrugerne er defineret nærmere med en henvisning til forordning (EF) nr. 396/2005 vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

3.4. Centrale problemer i forbindelse med vedtagelsen af den fælles holdning

Retsgrundlag

Kommissionens forslag er baseret på artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b), som begge hjemler tiltag på landbrugsområdet. Kommissionen betragter forslaget som et initiativ på landbrugsområdet, fordi det ville påvirke landbrugsudbyttet, hvis der ikke blev brugt plantebeskyttelsesmidler (betragtning 6). Artikel 37 er det rette grundlag for alle regler om produktion og markedsføring af landbrugsprodukter, der er med til at sikre opfyldelsen af en eller flere af målsætningerne med den fælles landbrugspolitik. Det defineres i forslaget, hvilke produkter der kan anvendes i marken, og forslaget er dermed helt klart knyttet til landbrugsproduktion. Fremme af mere miljøvenlige produktionsformer i landbruget er også et mål for den fælles landbrugspolitik.

Artikel 152, stk. 4, litra b), hjemler foranstaltninger på plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.

I den fælles holdning tilføjes artikel 95 (fællesmarkedet), men henvisningen til artikel 152, stk. 4, litra b), udgår. Kommissionen har accepteret dette kompromis, men har afgivet en skriftlig erklæring.

Databeskyttelse (artikel 56)

Ved Kommissionens forslag sikres databeskyttelse i 10 år. I henhold til den fælles holdning kan beskyttelsesperioden i særlige tilfælde forlænges til 13 år (f.eks. for afgrøder af mindre betydning). Der hjemles desuden 2½ års databeskyttelse efter hver forlængelse af godkendelsen af et aktivstof.

Den supplerende databeskyttelse for udvidelser af godkendelser for mindre afgrøder, som også Europa-Parlamentet foreslog (ændringsforslag 196), er ikke kontroversiel. Supplerende databeskyttelse ved forlængelse af godkendelser kan imidlertid hindre adgangen til markedet for generiske producenter. Kommissionen har ikke kunnet tilslutte sig formandskabets forslag om at give 5 års databeskyttelse ved forlængelse af godkendelser, men den har accepteret kompromiset på 2½ år. Europa-Parlamentet henviser i sit ændringsforslag 194 til beskyttelse af supplerende data, som måtte være nødvendige for at ændre lovgivningen.

Overvågning og kontrol (artikel 65)

Kommissionen har accepteret at lade de detaljerede henvisninger i artikel 65 til forordning (EF) nr. 882/2004 vedrørende overvågning og kontrol af fødevarer og foder udgå. Dette vil gøre det sværere at fastlægge anvendelsesområdet for gennemførelsesbestemmelserne vedrørende kontrol og overvågning. Der henvises dog stadig til forordning (EF) nr. 882/2004 i betragtning 38 i den fælles holdning. De samme mål for gennemførelsesforanstaltningen fastholdes således.

Godkendelseskriterier

Kommissionens forslag indeholder kriterier for godkendelse af aktivstoffer. Kommissionen foreslog, at stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 (er klassificeret eller skal klassificeres) (kategori 1: tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet giver anledning til bekymring for mennesker; kategori 2: stærk formodning om betydning for mennesker) eller hormonforstyrrende, ikke skal kunne godkendes, medmindre eksponeringen er ubetydelig.

Kommissionens standpunkt fastholdes i den fælles holdning, ligesom kriterierne strammes for mutagene stoffer, der helt er udelukket. Desuden gøres kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske og hormonforstyrrende stoffer, som ville kunne godkendes på grund af en ubetydelig eksponering, substitutionsrelevante i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i medlemsstaterne (bilag II, punkt 4, femte og sjette led).

En undtagelsesbestemmelse (artikel 4, stk. 7) giver mulighed for, hvis der ikke er andre disponible midler til at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, at godkende et aktivstof for en begrænset periode på højst fem år, selv om det ikke opfylder de angivne kriterier. Anvendelsen af stoffet skal dog være underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker eksponeres mindst muligt, ligesom der skal fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer og foder efter de almindelige procedurer. De pågældende stoffer ville også være udelukket fra obligatorisk gensidig anerkendelse (artikel 40, stk. 2, litra d)). Stoffer, der er kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske i kategori 1, er ikke omfattet af dispensationsmuligheden.

I artikel 14 (forlængelse af godkendelser af stoffer) præciseres det tillige, at godkendelsen af sådanne stoffer ikke forlænges med 15 år (som det er tilfældet for andre stoffer), men derimod højst fem år.

Kommissionen har afgivet en skriftlig erklæring, hvori den beskriver, hvordan undtagelsesbestemmelsen efter dens opfattelse skal anvendes.

4. KONKLUSION

Kommissionen er af den opfattelse, at den fælles holdning fuldt ud afspejler de centrale elementer i dens oprindelige forslag og ånden i mange af de ændringsforslag, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandlingen.

Kommissionen kan derfor tilslutte sig den fælles holdning, som Rådet vedtog med kvalificeret flertal.

5. ERKLÆRINGER FRA KOMMISSIONEN

Kommissionen har afgivet to skriftlige erklæringer (vedlagt som bilag).

BILAG

ERKLÆRINGER FRA KOMMISSIONEN

- 1) "Kommissionen erkender, at den procedure, der giver mulighed for godkendelse af et aktivstof for en periode på højst fem år, selv om det ikke opfylder de angivne kriterier, er en undtagelse fra standardproceduren for godkendelse af aktivstoffer. Kommissionen understreger, at undtagelsen kun skal anvendes i tilfælde, hvor der fremlægges dokumentation for, at der ikke er andre disponible midler til at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden. Godkendelse vil blive besluttet ved udvalgsprocedure, hvorved alle medlemsstater inddrages i evalueringen ikke blot af dossieret om aktivstoffet, men også af dokumentationen for, at der ikke findes nogen alternativer. En eventuel foreslået godkendelse vil være underlagt strenge betingelser, herunder risikobegrænsende foranstaltninger, der vil indgå i beslutningen om godkendelse og tage sigte på at eksponere mennesker og miljø mindst muligt."
- 2) "Kommissionen beklager, at traktatens artikel 152, stk. 4, litra b), er udgået som retsgrundlag for forslaget. Et af hovedsigterne med forslaget er at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

For at lovgivningsprocessen kan komme videre med henblik på rettidig vedtagelse af den foreslåede forordning, accepterer Kommissionen Rådets fælles holdning, da substansen i det opnåede kompromis som helhed opfylder forslagets målsætning.

Hvis Europa-Parlamentet ved andenbehandlingen genindsætter artikel 152 som en del af retsgrundlaget for forslaget, forbeholder Kommissionen sig ret til at acceptere den relevante ændring."