

**Statsrådets skrivelse till Riksdagen om ett förslag till
Europaparlamentets och rådets förordning (växtskydds-
medelsförordningen)**

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen
översänds till riksdagen Europeiska gemen-
skapernas kommissions förslag av den 12 juli
2006 till Europaparlamentets och rådets för-

ordning om utsläppande av växtskyddsmedel
på marknaden samt en promemoria om för-
slaget.

Helsingfors den 14 december 2006

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

Lantbruksråd *Kirsi Heinonen*

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM UTSLÄPPANDE AV VÄXTSKYDDSMEDEL PÅ MARKNADEN

HANDLING

KOM(2006) 388 slutlig

1. Allmänt

Det gällande direktivet om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden utfärdades 1991. Rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden innehåller detaljerade bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om förfarandet för godkännande. Med växtskyddsmedel avses verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren. Enligt det gällande direktivet utvärderas och godkänns de verksamma ämnena på EU-nivå, medan preparaten godkänns nationellt i varje medlemsstat. Utvärderingen av verksamma ämnen samordnas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, European Food Safety Authority (EFSA). Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de godkänt får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag för experiment med växtskyddsmedel för forsknings- och utvecklingsändamål. Direktivet förutsätter att växtskyddsmedel skall användas på rätt sätt, dvs. enligt godkänd bruksanvisning.

Underlag för beredningen av den nya förordningen har varit kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet 2001 (KOM(2001) 444 slutlig) om hur arbetet enligt direktiv 91/414/EEG fortskrider. Som slutsats i rapporten framförde kommissionen att en revidering av den gällande lagstiftningen är nödvändig för att följande mål skall kunna uppnås:

- stärka den höga hälso- och miljöskyddsnivån
- förbättra den inre marknadens funktion
- bevara och öka den kemiska industrins

konkurrenskraft i EU

- harmonisera tillgången till växtskyddsmedel i olika medlemsstater
- öka öppenhet och insyn
- undvika upprepning av djurförsök
- modernisera förfarandena främst med tanke på tillkomsten av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
- definiera uppdraget för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

2. Förslagets huvudsakliga innehåll

Europeiska gemenskapernas kommission lade den 19 juli 2006 för Europaparlamentet och rådet fram ett förslag till förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Förslaget innefattar en totalrevision genom vilken rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och rådets direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används föreslås bli upphävda.

Förutsättningarna för tillstånd för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden samt förfarandena för godkännande stämmer i förslaget överens med det gällande direktivet. Förslaget syftar till att lagstiftningen om växtskyddsmedel inom EU skall bli enklare, enhetligare och följdriktigare samt att organisationen skall förenklas. Avsikten är att dessa mål skall uppnås genom att nya förfaringsätt tas fram och existerande finslipas. Förslaget till förordning innehåller följande delar:

- upprättande på EU-nivå av en förteckning över godkända verksamma ämnen, safener och synergister och en förteckning över icke godkända ämnen som innehåller hjälpämnen,
- ett särskilt program för bedömning av safener och synergister,
- fastställande av kriterier för godkännande

av verksamma ämnen, safener och synergister,

- godkännande av växtskyddsmedel på medlemsstatsnivå,
- obligatoriskt ömsesidigt erkännande av riskbedömning och godkännanden av preparat i de medlemsstater som tillhör samma godkännandezon,
- avskaffande av tillfälliga godkännanden av preparat som innehåller ett verksamt ämne som ännu inte godkänts på EU-nivå,
- jämförande bedömning och utbyte av produkter som innehåller ämnen som eventuellt kan bytas ut,
- särskilda bestämmelser för allmänkemikalier eller produkter som innehåller ämnen som anses mindre farliga,
- detaljerade bestämmelser om dataskydd och öppenhet,
- bestämmelser om förpackning, märkning och reklam,
- skyldighet för producenter, leverantörer, distributörer och yrkesmässiga användare att föra bok över användningen av växtskyddsmedel och skyldighet att på begäran tillställa myndigheter, omgivningen och dricksvattenindustrin denna bokföring,
- stärkande av den roll som Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet har,
- utsträckning av godkännandena till att gälla mindre användningsområden,
- tillstånd till 120 dagars undantag, vilket innebär att ett växtskyddsmedel får släppas ut på marknaden under högst 120 dagar i en nödsituation som utgör en fara för växtskyddet och som inte kan kontrolleras på något annat rimligt sätt,
- tillstånd avseende forskning och utveckling,
- spridning av forskningen i syfte att undvika försök på ryggradsdjur.

3. Förslagets konsekvenser

3.1. Ekonomiska konsekvenser

I förslaget ges medlemsstaterna tillstånd att för vilket arbete som helst som utförs i enlighet med bestämmelserna ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna. Avgifterna kan förmodligen ändå inte gälla förbud mot hjälpämnen. Förslaget innebär att medlemsstaternas arbetsbörda vid bedömningen av varje

enskilt ämne ökar, medan den vid bedömningen av enskilda preparat minskar till följd av systemet med ömsesidigt erkännande.

Förslaget har inga statekonomiska verkningar. I och med att konkurrensen på marknaden ökar kan odlarna dra nytta av billigare växtskyddsmedel. Också industrin och de som använder växtskyddsmedel kan få ekonomisk nytta av systemet med ömsesidigt erkännande och påskyndat förfarande för godkännande.

3.2. Konsekvenser för lagstiftningen

Förslaget förutsätter ändringar i den lagstiftning som gäller växtskyddsmedel, speciellt i den nya lag om växtskyddsmedel som riksdagen har antagit den 21 november 2006. En del av de åtgärder som framförs i förslaget regleras redan nu i Finlands gällande lagstiftning som gäller växtskyddsmedel, men i förslaget ingår många nya element, t.ex. jämförande bedömning och fastställande av kriterierna för godkännande av verksamma ämnen, safener och synergister samt obligatoriskt ömsesidigt erkännande av riskbedömning och godkännande av preparat i de medlemsstater som tillhör samma godkännandezon. Förslaget är i sig tillämplig lagstiftning i medlemsstaterna.

3.3. Övriga konsekvenser

Kriterier för godkännande av verksamma ämnen

Att införa kriterier för godkännande av verksamma ämnen förtydligar enligt förslaget bedömningsarbetet och förbättrar förutsägbarheten för företagen.

Avskaffande av tillfälliga godkännanden

Att avskaffa tillfälliga godkännanden av preparat som innehåller ett verksamt ämne som ännu inte godkänts på EU-nivå minskar arbetet med bedömningen av verksamma ämnen på nationell nivå. Förslaget förenhetligar utbudet av växtskyddsmedel på EU-nivå och minskar därigenom olovlig import och export samt påskyndar lanseringen av preparat som innehåller nya verksamma ämnen på marknaden.

Ömsesidigt erkännande av godkännanden

I fråga om ömsesidigt godkännande skall ett preparat som har godkänts i en medlemsstat på ansökan godkännas även i andra medlemsstater som tillhör samma godkännandezon, utan att sökanden behöver upprepa några undersökningar. En medlemsstat kan enligt förslaget till skillnad från det nuvarande systemet inte låta bli att nationellt godkänna ett preparat genom att åberopa jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden. I förslaget delas EU in i zoner för godkännande inom vilka växtförhållandena motsvarar varandra. Finland hör tillsammans med Danmark, Estland, Lettland, Litauen och Sverige till zon A–norr. Till zon B–centrum hör Belgien, Tjeckoslovakien, Tyskland, Irland, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Slovenien, Slovakien och Förenade kungariket. Till zon C–söder hör Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Malta och Portugal. I förslaget framförs att tillstånd för växtskyddsmedel som används i drivhusproduktion eller för behandling efter skörd kan sökas enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande oberoende av vilken zon medlemsstaten hör till. Förslaget minskar den administrativa arbetsbördan och reducerar i någon mån industrins kostnader för ansökan. Förslaget antas öka tillgången på växtskyddsmedel i synnerhet på små marknadsområden beroende på industrins vilja att tillämpa ömsesidigt erkännande av godkännanden. Dessutom antas förslaget förenhetliga marknaderna inom zonerna och minska oönskad import och export. På vissa områden kan en bättre tillgång på växtskyddsmedel till följd av konkurrens leda till att priserna på dessa preparat sjunker. Förslaget skulle eventuellt också minska en upprepning av försök med ryggradsdjur. Ömsesidigt godkännande gäller enligt förslaget dock inte preparat som innehåller ämnen som kan bytas ut.

Jämförande bedömning av preparat som innehåller verksamma ämnen som kan bytas ut

Ett verksamt ämne som i samband med godkännandet av det verksamma ämnet bedöms vara avsevärt giftigare än andra redan godkända verksamma ämnen kan enligt förslaget kallas ämne som kan bytas ut. Ett pre-

parat som innehåller ett ämne som kan bytas ut får inte godkännas, om den jämförande bedömningen av risker och förtjänster visar att det för samma användningsområde redan finns ett preparat eller någon annan bekämpningsmetod som är betydligt säkrare för människors eller djurs hälsa. Förslaget ökar den administrativa arbetsbördan. Jämförande bedömning uppskattas minska tillgången på växtskyddsmedel och, beroende på bedömningssättet, öka skillnaderna mellan tillgången på växtskyddsmedel i de olika medlemsstaterna. En jämförande bedömning kan öka användningen av nya patenterade verksamma ämnen och höja medelpriset på växtskyddsmedel. I Sverige, där jämförande bedömning har tillämpats, har dock på lång sikt ingen minskning av utbudet eller uppgång i priserna observerats. Beroende på hur den jämförande bedömningen utförs kan förslaget också minska de generiska produkternas marknadsandel. En jämförande bedömning kan påverka industrins förhållande till de risker som ett verksamt ämne förorsakar genom att inrikta innovationsverksamhet på mindre farliga verksamma ämnen, men förslaget kan samtidigt försämra industrins konkurrenskraft. Jämförande bedömning väntas gälla endast en liten del av alla växtskyddsmedel.

Datasekretess och datadelning

Att avskaffa datasekretessen efter en förlängning av godkännandet minskar det administrativa arbetet och industrins arbete. Det kan å andra sidan minska industrins vilja att stödja ett verksamt ämne när en förlängning av godkännandet blir aktuellt och därigenom leda till ett ökat antal ansökningar. Avsaknaden av datasekretess ökar enligt förslaget de generiska produkternas marknadsandel och sänker priserna på dem, men kan också resultera i minskat produktutbud. Datadelning har enligt förslaget en betydande inverkan när det gäller att undvika upprepning av försök med ryggradsdjur.

Anmälan om användningen av växtskyddsmedel

Att föra bok över användningen av växtskyddsmedel är i Finland ett av villkoren för miljöstöd och innebär för den största delen

odlare därför ingen ökad arbetsbörda. Förslaget förbättrar medborgarnas tillgång på information.

4. Behandling av förslaget i EU:s institutioner

Förslaget lades fram för rådet (jordbruk och fiske) den 18 september 2006.

Förslaget behandlades i rådets arbetsgrupp vid möten 11.9, 20.9, 9-10.10 och 16-17.11.2006.

5. Nationell beredning

Förslaget har behandlats vid undersektionen för växtskyddsmedel 31.8, 6.9, 15.9, 5.10 och 2.11.2006 och i sektionen för jordbruk och livsmedel 14.9. och 23.11.2006. Tjänstemannaberedningen har utförts vid jord- och skogsbruksministeriet.

6. Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet ställer sig positivt till kommissionens förslag.

Statsrådet understöder i princip systemet med jämförande bedömning av preparat och principen om utbyte i kommissionens förslag som en del av den temainriktade strategin för en hållbar användning av bekämpningsmedel. Statsrådet understöder att förvaltnings-

förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel förenklas och att det överlappande arbetet i medlemsstaterna minskas. Statsrådet understöder dessutom den modell för godkännande av växtskyddsmedel med hjälp av zoner som är grundad på ömsesidigt erkännande, förutsatt att besluten om godkännande av preparaten och metoderna för riskreduktion fortsättningsvis kan fattas på nationell nivå. Genom ökat samarbete inom zonerna kan resurserna inriktas bättre och i och med att överlappande arbete gallras bort sparas också resurser. Dessutom uppnås en enhetligare förvaltning och godkännande av växtskyddsmedel inom samma zon. Ett större enhetligt marknadsområde ökar eventuellt industrins intresse för området, vilket leder till att odlarna får tillgång till ett större produktutbud.

Statsrådet understöder också skyldigheten att föra bok över användningen av växtskyddsmedel, vilket redan till största del är fallet i Finland eftersom merparten av odlarna omfattas av miljöstödet för jordbruk.

Statsrådet anser dock att förslagens förhållande till förfaranden enligt den föreslagna REACH-förordningen för undvikande av överlappande arbete bör utredas i fråga om safener, synergister och hjälpämnen. Genom den föreslagna REACH-förordningen (KOM(2003) 644 slutlig) revideras kemikalielagstiftningen inom gemenskapen.