EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.5.2020
COM(2020) 208 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

Utvärdering av förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och av förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester

{SWD(2020) 87 final}

1 INLEDNING

Växtskyddsmedel, som också ofta kallas *bekämpningsmedel*, används för att skydda grödor mot skadegörare, sjukdomar eller konkurrerande växter i syfte att optimera livsmedelsproduktionen inom konventionellt eller ekologiskt jordbruk. Bekämpningsmedel används även för att upprätthålla kvaliteten på livsmedel (under lagring) eller för att hålla vissa områden i det skick som krävs för deras avsedda ändamål (t.ex. järnvägar). Bekämpningsmedel kan vara av kemiskt eller icke-kemiskt ursprung (t.ex. mikroorganismer), och resthalterna av dessa i livsmedel och foder kan vara skadliga för konsumenterna.

På grund av bekämpningsmedlens potentiellt skadliga effekter på människors hälsa och miljön omfattas de av strikta regler i EU, närmare bestämt förordning (EG) nr 1107/2009[1] (nedan kallad *förordningen om växtskyddsmedel*) och förordning (EG) nr 396/2005[2] (nedan kallad *förordningen om bekämpningsmedelsrester*). Syftet med förordningarna är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, förbättra funktionen hos EU:s inre marknad, förbättra jordbruksproduktionen i EU och främja internationell handel. Genomförandet av förordningarna är medlemsstaternas och kommissionens gemensamma ansvar. Medlemsstaterna spelar en viktig roll för den vetenskapliga bedömningen av verksamma ämnen och gränsvärden för bekämpningsmedelsrester, där de samarbetar nära med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Kommissionen använder dessa bedömningar som underlag för att lägga fram förslag till beslut om godkännande, förnyat godkännande och gränsvärden för resthalter av verksamma ämnen. Den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder röstar därefter om besluten innan de antas formellt av kommissionen. Ansvaret för bedömningarna av växtskyddsmedel och produktgodkännandet av dem ligger helt och hållet hos medlemsstaterna.

Förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester är del av ett större regelmässigt och politiskt sammanhang, som i synnerhet fastställs genom direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel[3] och den gemensamma jordbrukspolitiken[4], som innehåller skyldigheter vad gäller användningen av godkända bekämpningsmedel och incitament till ett mer hållbart jordbruk och mer hållbara jordbruksmetoder. I miljölagstiftningen för yt- och grundvattenkvalitet anges gränsvärden för ett antal bekämpningsmedel, och användningen av bekämpningsmedel är i allmänhet förbjuden i områden som är av stor betydelse för att bevara den biologiska mångfalden.

Det finns en ökande medvetenhet i samhället om livsmedelsproduktionens hållbarhet, och en viktig del av detta är den hållbara användningen av bekämpningsmedel, vilket avspeglas i

---

1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

FN:s *Agenda 2030 för hållbar utveckling*[5] och i Europeiska kommissionens diskussionsunderlag *Mot ett hållbart EU 2030*[6].

Kommissionen bemöter samhällets oro beträffande hållbarheten genom den europeiska gröna given[7], särskilt genom från jord till bord-strategin[8] och strategin för biologisk mångfald[9]. Dessa initiativ kommer att bidra till sunda ekosystem och biologisk mångfald, mer hållbara system för livsmedelsproduktion och goda kostvanor, samtidigt som de säkerställer hållbar försörjning för jordbrukare och tillgång till näringsrika livsmedel av hög kvalitet för konsumenterna. Meddelandet om den gröna given omfattar ett åtagande att minska användningen av och riskerna med kemiska bekämpningsmedel.

Att inte använda bekämpningsmedel överhuvudtaget i jordbruket i EU är dock inte ett realistiskt mål, inte ens för ekologiskt jordbruk, där ett begränsat antal bekämpningsmedel får användas. Bekämpningsmedel är ett nödvändigt verktyg för att nå EU:s mål för växtskydd, livsmedelssäkerhet och tryggad livsmedelsförsörjning, särskilt med hänsyn till den kommande ökningen av den globala efterfrågan på livsmedel, som är kopplad till befolkningsökningen. Syftet med EU-lagstiftningen om bekämpningsmedel är därför inte att eliminera bekämpningsmedel, utan snarare att minska deras effekter på människors hälsa och på miljön genom att minska beroendet av dem, använda alternativa metoder och öka användningen av bekämpningsmedel med låg risk samt icke-kemiska bekämpningsmedel.

Kommissionen har genomfört en utvärdering av förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester, som täcker perioden från det att respektive förordning började tillämpas fram till slutet av 2018. Utvärderingen ingår i kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet) och genomfördes för att bedöma om förordningarna är lämpliga för sina ändamål och uppnår sina mål, samtidigt som EU-lagstiftningen förblir enkel och onödiga bördor undanröjs. Denna rapport lämnas in i enlighet med artiklarna 82 och 62.5 i förordningen om växtskyddsmedel och artikel 47 i förordningen om bekämpningsmedelsrester, och den åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller all dokumentation. Denna rapport offentliggörs samtidigt som från jord till bord-strategin och den andra rapporten om genomförandet av direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel. Den bygger på dokumentation som samlats in av en extern uppdragstagare[10], ett yttrande från kommissionens mekanism för vetenskaplig rådgivning[11], revisionsrapporter från kommissionens avdelningar[12] och erfarenheter från tillämpningen av förordningarna.

Kommissionen har dessutom vederbörligen beaktat två betänkanden från Europaparlamentet. Det första betänkandet[13] antogs i september 2018 och rör genomförandet av förordningen om växtskyddsmedel. I betänkandet konstateras att förordningen om växtskyddsmedel är en betydande förbättring jämfört med tidigare och att den är lämplig för att reglera

---

5 Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm

6 Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_sv

7 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_sv

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Extern stödstudie offentliggjord på webbplatsen för EU-publikationer.

11 Europeiska kommissionen (juni 2018), ”EU Authorisation processes of plant protection products from a scientific point of view”, Gruppen av vetenskapliga rådgivare. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 T.ex. Europeiska kommissionen (2017), ”Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products”, DG(SANTE)/2017-6250.

13 Europaparlamentet (januari 2019), Betänkande om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (2018/2153(INI)), Särskilda utskottet för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel.

bekämpningsmedel på EU-nivå. Dock konstateras även att målen för att skydda människors och djurs hälsa och miljön inte uppnås helt och att genomförandet av förordningen inte är tillfredsställande. Europaparlamentet uppmanar därför alla viktiga aktörer att vidta åtgärder. I det andra betänkandet[14], som antogs i januari 2019 av det särskilda utskottet för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel, uppmanas det till ökad insyn, stärkt politik för att ta itu med intressekonflikter samt förstärkt forskningsoberoende. Enligt betänkandet bör försiktighetsprincipen och den farobaserade metoden tillämpas strängt i godkännandeförfarandet. I betänkandet förespråkas även mer incitament för och forskning om lågriskalternativ samt upprättande av en negativ förteckning över oacceptabla tillsatsämnen och ett godkännandeförfarande för skyddsämnen och synergister. Kommissionen har redan svarat direkt på Europaparlamentets två betänkanden[15, 16].

Kommissionen har dessutom beaktat de diskussioner som hölls i rådet för jordbruk och fiske i november 2018 och i miljörådet i december 2018. I dessa diskussioner utbytte ministrarna synpunkter på den senaste utvecklingen när det gäller godkännandesystemen och på vilka effekter det ökande antalet icke-förnyade godkännanden av verksamma ämnen har på EU:s jordbruk och jordbrukare. Ministrarna diskuterade även om en mer långsiktig reflektion skulle kunna inledas om möjligheten att utveckla EU-åtgärder som ska komplettera nationella åtgärder för att minska och slutligen fasa ut användningen av farliga växtskyddsmedel och främja utvecklingen av andra alternativ. Kommissionen påpekade att medlemsstaterna inte gör tillräckligt för att minska beroendet av kemiska ämnen för växtskydd och att möjligheten att använda integrerat växtskydd inte utnyttjas till fullo. Dessutom iakttar medlemsstaterna ofta inte tidsfristerna när de agerar som rapporterande medlemsstater för EU:s godkännandesystem, och de använder i allt högre utsträckning nödgodkännanden av produkter, vilket underminerar EU-systemet. Kommissionen erkänner behovet att hitta sätt att påskynda utsläppandet av produkter och verksamma ämnen med låg risk på marknaden.

I denna rapport beskrivs de viktigaste resultaten[17] av utvärderingen av hur både förordningen och växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester genomförs och fungerar i alla medlemsstater sedan de började tillämpas i juni 2011 respektive september 2008. Rapporten innehåller förslag till åtgärder för att förbättra genomförandet av förordningarna, i syfte att förenkla eller stärka det nuvarande regelverket.

Vid utvärderingen konstaterades ett antal brister, och det råder delade meningar om några av dessa bland olika intressenter. Intressenter i alla grupper är dock ense om att det i den gällande lagstiftningen fastställs en lämplig ram för godkännande av verksamma ämnen innan de släpps ut på marknaden och för produktgodkännande av växtskyddsmedel, och de efterlyser inga grundläggande ändringar av förordningen om växtskyddsmedel. När det gäller förordningen om bekämpningsmedelsrester går åsikterna mer isär. I nästa avsnitt i rapporten identifieras 16 områden där genomförandet kan förbättras på kort och medellång sikt.

2 RESULTAT AV UTVÄRDERINGEN OCH FÖRSLAG TILL ÅTGÄRDER

2.1 STÄRKT SKYDD FÖR MÄNNISKORS HÄLSA OCH MILJÖN

14 Europaparlamentet (september 2018), Betänkande om genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel (2017/2128(INI)).

15 Kommissionens svar på den text som antogs vid plenarsammanträde SP(2018)829.

16 Kommissionens svar på den text som antogs vid plenarsammanträde SP(2019)355.

17 Närmare uppgifter från utvärderingen finns i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Vid utvärderingen konstaterades att förordningen om växtskyddsmedel överlag är ändamålsenlig för att skydda människors hälsa och miljön, på grund av de stränga godkännandekriterierna. Genomförandet kan dock förbättras ytterligare. Intressenter i alla grupper anser att de lagstadgade kraven i EU är bland de strängaste, om inte de faktiskt strängaste, i världen. Antalet verksamma ämnen minskade med mer än 50 % redan inom ramen för direktiv 91/414/EEG, som föregick förordningen om växtskyddsmedel, som ledde till att många ämnen som inte skulle ha uppfyllt kraven i direktivet drogs tillbaka från marknaden. Detta innebär att skyddsnivån för hälsa och miljö var hög redan innan förordningen om växtskyddsmedel trädde i kraft. I enlighet med förordningen om växtskyddsmedel inleddes under 2011 en process för att regelbundet se över godkännandet av alla verksamma ämnen: tidigare godkända verksamma ämnen omprövas gentemot de förstärkta godkännandekriterierna för att ytterligare höja skyddsnivån i EU. Detta har som följd att antalet verksamma ämnen som tidigare var tillåtna i växtskyddsmedel minskas ytterligare och att det totala antalet godkända verksamma ämnen är betydligt lägre än i tredjeländer med stor jordbruksproduktion. Andelen verksamma ämnen med höga faroprofiler är liten (2 %) och kommer att minska ytterligare i framtiden, medan andelen verksamma ämnen med mindre problematiska profiler är relativt stor (37 %) och ökar[18]. Under de senaste åren har runt hälften av ansökningarna om godkännande av nya verksamma ämnen (i genomsnitt inkommer tio sådana ansökningar per år) gällt mikroorganismer (icke-kemiska) eller ämnen som förväntas uppfylla kriterierna för ämnen med låg risk. Från 2011 till 2018 har beslut om att inte godkänna, inte förnya godkännanden för eller återkalla 22 verksamma ämnen[19] av hälso- eller miljörelaterade skäl bidragit till att minska allvarliga risker för konsumenter, verksamhetsutövare, arbetstagare, personer i närheten och boende i EU samt för miljön. Skyddet av människors hälsa och miljön förväntas bli ännu bättre under de kommande åren när den första översynen av alla befintliga godkännanden har genomförts (troligen senast 2025). Alla intressenter instämmer dock inte i slutsatsen att förordningen om växtskyddsmedel är ändamålsenlig när det gäller att skydda människors hälsa och miljön. I synnerhet icke-statliga organisationer hävdar att genomförandet av godkännandekriterierna inte är tillräckligt strängt och att farliga verksamma ämnen fortfarande används i EU.

Förordningen om växtskyddsmedel har tydlig potential att vara ändamålsenlig när det gäller att uppnå dess mål, bland annat för att minska andelen ämnen med låg risk, men på grund av effektivitetsproblem har dessa mål endast uppnåtts delvis. Genomförandet av förordningen om växtskyddsmedel har drabbats av betydande förseningar under godkännandet och förnyandet av verksamma ämnen och under produktgodkännandet (och förnyandet) av växtskyddsmedel. Detta innebär att godkännandeperioderna för verksamma ämnen behöver förlängas med flera år för att ett beslut ska kunna fattas, och under tiden fördröjs marknadstillträdet för verksamma ämnen med låg risk medan verksamma ämnen som inte längre uppfyller godkännandekriterierna blir kvar på marknaden.

Kostnaderna och arbetsbördan för att godkänna och förnya godkännanden av verksamma ämnen och för att godkänna växtskyddsmedel inom de tre zoner[20] som fastställs i förordningen om växtskyddsmedel är inte jämnt fördelade mellan medlemsstaterna. Även detta bidrar till de befintliga förseningarna eftersom vissa medlemsstater upplever en hög arbetsbörda. Dessutom verkar vissa medlemsstater ta ut avgifter som inte räcker för att täcka

[18] Metoden för att jämföra de toxikologiska faroprofilerna för verksamma ämnen, som godkändes under 2011 och 2018, sammanfattas i kapitel 5.1.1 i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar och beskrivs i detalj i bilaga 3 till samma arbetsdokument.

[19] Beslut om att inte förnya godkännanden för ytterligare åtta verksamma ämnen antogs 2019.

[20] I artikel 3.17 i förordningen om växtskyddsmedel, samt i bilaga I till samma förordning, placeras varje medlemsstat i en av tre zoner med liknande klimat- och jordbruksförhållanden, i syfte att underlätta samarbete och ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden.

deras kostnader, och alla medlemsstater öronmärker inte heller avgifterna för de myndigheter som faktiskt utför arbetet, vilket leder till brist på tillgängliga resurser.

Under 2017 samlades över en miljon signaturer in på mindre än nio månader genom det europeiska medborgarinitiativet[21] om glyfosat, som uppmanade till större öppenhet vid bedömningen av bekämpningsmedel. Som svar på detta, och för att öka förtroendet för de vetenskapliga bedömningar som utförs av medlemsstaterna och av Efsa, lade kommissionen fram ett förslag till ändring av den allmänna livsmedelslagstiftningen[22]. Ändringen antogs av rådet och Europaparlamentet den 13 juni 2019 (förordning (EU) 2019/1381 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan)[23] och kommer att börja tillämpas den 27 mars 2021. Från och med den dagen kommer den fullständiga dokumentationen som sökanden lämnat som stöd för ansökningar om godkännande (eller förnyat godkännande) av verksamma ämnen att offentliggöras tidigt i riskbedömningsprocessen, med undantag för vederbörligen motiverade konfidentiella uppgifter. Detta kommer att ge allmänheten och oberoende forskare direkt tillgång till de underliggande uppgifterna. En EU-databas med beställda studier kommer också att upprättas för att säkerställa att företag som ansöker om godkännande lämnar in all relevant information och inte undanhåller ogynnsamma studier. Kommissionen kommer att ha befogenhet att utföra undersökningsuppdrag i medlemsstaterna under 2021–2025 för att bedöma huruvida de relevanta standarderna tillämpas vid provningsanläggningar när provningar genomförs och studier lämnas in till Efsa. För att förbättra riskkommunikationen innehåller förordning (EU) 2019/1381 särskilda mål och allmänna principer för riskkommunikation (t.ex. korrekt och öppen information som ska ges i tid, hänsyn till riskuppfattningar samt tillgänglighet för experter och lekmän), på grundval av vilka kommissionen har befogenhet att i framtiden anta en allmän plan för riskkommunikation genom en genomförandeakt.

1. Bättre genomförande – hantera förseningar och öka insynen

Mot bakgrund av den gröna givens åtagande att minska riskerna med kemiska bekämpningsmedel och att förebygga och avhjälpa föroreningar uppmanar kommissionen medlemsstaterna att i hög grad öka resurserna för att genomföra alla relevanta förfaranden inom ramen för förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester inom de lagstadgade tidsfristerna. För att få tillgång till de resurser som krävs bör medlemsstaterna se över sina avgifter, fastställa dem på en nivå som gör att kostnaderna täcks fullt ut och se till att avgifterna går till de myndigheter som utför arbetet. Kommissionen kommer att överväga att inleda överträdelseförfaranden mot de medlemsstater som systematiskt underlåter att iaktta de lagstadgade tidsfristerna.

I enlighet med Europaparlamentets ståndpunkt att förseningar i förfaranden som leder till ineffektivitet bör undvikas rekommenderar kommissionen att medlemsstaterna endast godkänner fullständig dokumentation av hög kvalitet – både för ansökningar om ett första eller ett förnyat godkännande av verksamma ämnen och för ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel.

Dessutom uppmanar kommissionen Efsa och medlemsstaterna att vidta de åtgärder som man enats om i ledningsnätverket för bekämpningsmedel[24] för att förbättra expertgranskningen, i

[21] Europeiska medborgarinitiativet: Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel.

22 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan. COM/2018/179 final – 2018/0088 (COD).

[23] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

[24] Ledningsnätverket för bekämpningsmedel (Pesticide Steering Network) är ett av Efsas nätverk och utgörs av nationellt utsedda organisationer i medlemsstaterna med expertkunskaper på området bekämpningsmedel: se https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/

syfte att undvika förseningar. Kommissionen kommer även att fortsätta att samarbeta med Efsa för att klargöra otydligheter i Efsas slutsatser och därmed underlätta beslutsfattandet och begripligheten för de som är mindre insatta.

Under det andra kvartalet 2020 kommer kommissionen att anta en första förteckning över oacceptabla tillsatsämnen[25]. Därefter kommer kommissionen att lägga fram ett förslag till en genomförandeförordning med kriterier och ett förfarande för att identifiera ytterligare oacceptabla tillsatsämnen. Kommissionen kommer även att föreslå ett arbetsprogram för bedömningen av skyddsämnen och synergister.

Under 2020 kommer kommissionen att ändra genomförandeförordning (EU) nr 844/2012[26] som reglerar förnyelseprocessen för att genomföra de nödvändiga ändringar som härrör från förordning (EU) 2019/1381. Kommissionen kommer även att överväga att ändra artikel 13.5 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 för att införa ett kort tidsfönster då sökande kan lämna in synpunkter och ytterligare information om utkastet till Efsas slutsatser. Syftet med detta är att ge sökande möjlighet att diskutera aspekter som inte togs upp förrän sent under expertgranskningen och som inte kunde förutses av sökandena, och att därmed göra Efsas slutliga slutsatser mer fullständiga och robusta. Dessa ändringar kommer att öka insynen och effektiviteten i hela bedömningen och under den efterföljande riskhanteringsprocessen.

De uteslutningskriterier rörande människors hälsa[27] som infördes genom förordningen om växtskyddsmedel har lett till att de farligaste verksamma ämnena har dragits tillbaka från marknaden, främst på grund av att sökande i de flesta fall inte har lämnat in ansökningar om förnyat godkännande av ämnen som de förväntar sig överensstämmer med uteslutningskriterierna. Detta bidrar till att stärka skyddet för människors hälsa och miljön. Även om en stegvis metod planerades för utvärderingen av verksamma ämnen verkar det inte som om medlemsstaterna avbryter riskbedömningen när ett verksamt ämne överensstämmer med uteslutningskriterierna, vilket resulterar i att de utvärderande myndigheterna får en lika hög eller högre arbetsbörda som för ett normalt verksamt ämne. Några av anledningarna till att riskbedömningarna inte avbryts är möjligheterna till undantag för flera av uteslutningskriterierna, för vilka nya förfaranden och ny vägledning fortfarande håller på att utarbetas.

En annan identifierad ineffektivitet vid tillämpningen av uteslutningskriterierna har varit att inte alla verksamma ämnen klassificeras på ett harmoniserat sätt. Medlemsstaterna lämnar inte systematiskt in dokumentation för harmoniserad klassificering tidigt i förnyelseprocessen. Detta har lett till förseningar i den övergripande bedömningen och i beslutsfattandet samt minskat uteslutningskriteriernas omedelbara ändamålsenlighet.

Till följd av detta har den förväntade minskade arbetsbördan för utvärderingen av ämnen som överensstämmer (eller förväntas överensstämma) med uteslutningskriterierna förverkligats

[25] Dessa kommer att förtecknas i bilaga III till förordning (EG) nr 1107/2009.

[26] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

[27] Dessa anges i punkterna 3.6.2–3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009: Ämnen som klassificeras som mutagena, cancerogena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B eller som har endokrinstörande egenskaper får inte godkännas som verksamma ämnen i växtskyddsmedel, utom i vissa begränsade undantagsfall.

endast för de 13 verksamma ämnen för vilka inga ansökningar om förnyelse lämnats in och för vilka ingen utvärdering behövde utföras[28].

2. Förbättrat genomförande av uteslutningskriterierna

I början av 2020 antog kommissionen en ändring[29] av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 som reglerar förnyelseprocessen för att säkerställa att medlemsstaterna systematiskt – och redan tidigt i utvärderingen – lämnar in förslag till harmoniserad klassificering och märkning enligt CLP-förordningen[30]. Detta kommer att öka klarheten i användningen av uteslutningskriterierna och minska svårigheter och förseningar under expertgranskningen och beslutsprocessen för förnyat godkännande av verksamma ämnen.

Kommissionen rekommenderar att medlemsstaterna till fullo tillämpar artikel 11.4 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 och endast fortsätter med den fullständiga riskbedömningen om de verksamma ämnena antingen inte överensstämmer med uteslutningskriterierna eller om minst ett av de möjliga undantagen för godkännande åberopas.

Under det första halvåret 2020 kommer kommissionen att återuppta diskussionerna med medlemsstaterna för att utforska möjligheter att färdigställa riktlinjerna om försumbar exponering, i syfte att påskynda utvärderingen av om denna möjlighet till undantag kan tillämpas när ett verksamt ämne överensstämmer med uteslutningskriterierna.

Reglerna för verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution är varken ändamålsenliga eller effektiva. Tillgängliga uppgifter visar att medlemsstaternas jämförande bedömningar av produkter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution är komplexa och resurskrävande men att de inte har lett till någon substitution, främst på grund av bristen på alternativ med styrkta bättre riskprofiler. Den förväntade nyttan för människors hälsa eller miljön från substitutionen av de farligare verksamma ämnena har därmed inte förverkligats. De jämförande bedömningarna har dessutom gjort processen för produktgodkännande mer kostsam än standardprocessen.

3. Förenkla de jämförande bedömningarna av kandidatämnen för substitution

I slutet av 2020 kommer kommissionen att använda sina delegerade befogenheter för att ändra bilaga IV till förordningen om växtskyddsmedel, i syfte att göra de jämförande bedömningarna av produkter som innehåller kandidatämnen för substitution mer ändamålsenliga.

Den övergripande årliga övervakningen av bekämpningsmedelsrester, som omfattar över 80 000 analyserade prover per år, visar på en hög nivå av efterlevnad av de fastställda gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester. Det innebär att de livsmedel som är tillgängliga för konsumenterna är väl kontrollerade och säkra. I slutet av 2018 fastställdes gränsvärden för 486 ämnen som är godkända i EU och för 247 icke-godkända ämnen i ett stort antal jordbruksråvaror. Nya ansökningar om fastställande av gränsvärden, inklusive ansökningar

[28] Bromadiolon, karbendazim, karbetamid, difenakum, glufosinat, molinat, myklobutanil, oxadiargyl, profoxidim, spirodiklofen, tepraloxidim, triflumizol och warfarin.

[29] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/103 av den 17 januari 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller harmoniserad klassificering av verksamma ämnen (EUT L 19, 24.1.2020, s. 1).

30 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

om importtoleranser, genomgår en omfattande riskbedömning, och gränsvärden kan endast fastställas om de är säkra för konsumenterna. Under 2008 inleddes även en noggrann översyn av befintliga gränsvärden för bekämpningsmedelsrester, som omfattar befintliga importtoleranser och gränsvärden som fastställts av Codex Alimentarius-kommissionen[31]. Genom denna översyn säkerställs att gränsvärdena hålls uppdaterade och att de inte ligger kvar på nivåer som är högre än nödvändigt enligt god jordbruksprаxis. Översynen av alla befintliga gränsvärden försenades dock till en början eftersom det i den relevanta artikel 12 i förordningen om bekämpningsmedelsrester inte anges några tydliga förfaranderegler för att slutföra översynen av befintliga gränsvärden för alla godkända verksamma ämnen inom ett år från det att den förordningen trädde i kraft. Innan översynen kunde påbörjas behövde man utarbeta och komma överens med medlemsstaterna om förfaranden för t.ex. arbets- och ansvarsfördelning, tidsfrister och möjligheten att ta ut avgifter som ska betalas av industrin, vilket ledde till förseningar. I nuläget fortskrider översynen dock väl.

Vissa intressenter och medlemsstater har begärt att särskilda gränsvärden för bekämpningsmedelsrester ska fastställas för foder, fisk och bearbetade produkter, vilket förskrivs som en möjlighet i förordningen om bekämpningsmedelsrester. Kommissionen har ännu inte utnyttjat denna möjlighet, eftersom det inte finns något som tyder på potentiella risker som skulle innebära att prioriterade åtgärder behöver vidtas på detta område. Mekanismer för att vidta verkställighetsåtgärder finns redan i förordningen om bekämpningsmedelsrester och i den allmänna livsmedelslagstiftningen för att hantera situationer där särskilda gränsvärden för bekämpningsmedelsrester inte har fastställts. Allmänna bestämmelser för bearbetade produkter, inklusive för bearbetningsfaktorer, finns också redan, och i enlighet med livsmedelslagstiftning på andra områden (t.ex. förordning (EG) nr 1881/2006 om främmande ämnen) skulle man kunna förtydliga dessa bestämmelser och ge vägledning till medlemsstaterna (se även ruta 13).

Att utarbeta en metod för kumulativ riskbedömning som omfattar samtidig exponering för flera olika kemikalier (”cocktaileffekten”) visade sig vara mycket mer komplicerat än vad som ursprungligen förväntades, och arbetet pågår fortfarande. Hittills har Efsa inrättat två grupper av kemikalier med effekter på nervsystemet respektive sköldkörteln och offentliggjort utkast till rapporter[32] som innehåller resultaten av kumulativa riskbedömningar av resthalter av dessa kemikalier i livsmedel. Utkasten till rapporterna offentliggjordes i samband med ett offentligt samråd i september 2019, följt av ett tekniskt evenemang för intressenter i oktober 2019[33]. Slutrapporterna förväntas offentliggöras i april 2020. Arbete pågår för att vidareutveckla metoden och göra kumulativa bedömningar av andra grupper av ämnen, och för att slutligen använda den för att fatta regleringsbeslut (t.ex. för att fastställa gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och godkänna verksamma ämnen). Avsevärda resurser krävs av Efsa och medlemsstaterna för att gå vidare i utvecklingen av metoden. Det kommer därför först i ett senare skede att vara möjligt att uppskatta den kumulativa riskbedömningens inverkan på skyddet av människors hälsa.

4. Kumulativ riskbedömning

Kommissionen, Efsa och medlemsstaterna kommer att fortsätta med utvecklingen av en metod för kumulativ riskbedömning för att ytterligare stärka konsumentskyddet. För att göra snabbare framsteg måste Efsa och medlemsstaterna avsätta tillräckliga resurser till denna uppgift.

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

[32] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports

[33] https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food

Kommissionen och Efsa kommer att utarbeta en handlingsplan i slutet av 2020 med prioriteringar för det pågående arbetet med metodutvecklingen och det efterföljande metodgenomförandet. Planen kommer att baseras på befintliga kunskaper och kommer att vara flexibel nog att reagera på nya vetenskapliga rön och de erfarenheter som görs

Den biologiska mångfalden i jordbrukets ekosystem har minskat betydligt, vilket avspeglas i minskningen av odlingslandskapets fåglar och förlusten av insektspopulationer i delar av EU. Flera olika faktorer står bakom denna utveckling, men en viktig pådrivande faktor som identifierats är just användningen av bekämpningsmedel. Begränsningarna eller besluten att inte förnya godkännanden av verksamma ämnen med negativa effekter på pollinatörer – t.ex. neonikotinoiderna imidakloprid, klotianidin, tiametoxam och tiakloprid – har bidragit till en högre nivå av miljöskydd. Bekämpningsmedel bidrar till föroreningen av grund- och ytvatten. År 2018 offentliggjordes övervakningsuppgifter om den kemiska statusen hos europeiska vatten som visar att bekämpningsmedel och deras metaboliter (som ofta är etablerade ämnen som inte längre är godkända) är orsaken till att cirka 6,5 % (efter areal) av grundvattenförekomsterna inte uppnår vattendirektivets mål om en god status[34]. Övervakningsuppgifterna visar att föroreningar med bekämpningsmedel har minskat i ytvattnet under de senaste åren (även om endast ett begränsat antal ämnen övervakades), vilket tyder på att förordningen om växtskyddsmedel bidrar positivt till skyddet av vattenmiljön. För andra delar av miljön finns färre uppgifter, t.ex. för jord, eller djur, växter och människor (biologisk övervakning). Fler övervakningsuppgifter skulle göra det lättare att kontrollera om modellförutsägelserna i riskbedömningen är korrekta och/eller om de riskreducerande åtgärderna är ändamålsenliga.

5. Miljöövervakning och biologisk övervakning

Som en del av syftet med den gröna given kommer kommissionen att stärka övervakningen av miljökoncentrationer och miljöeffekter. Kommissionen kommer särskilt att, i relevanta fall, fastställa skyldigheter i godkännandebeslut att övervaka förekomsten av verksamma ämnen (och/eller metaboliter av sådana) i delar av miljön. Kommissionen kommer dessutom att undersöka möjligheten att utöka övervakningen av koncentrationer i jord genom att inkludera bekämpningsmedel i den statistiska ramundersökningen av markanvändning och marktäckning (Lucas)[35] som genomförs i EU.

Kommissionen håller på att genomföra det pilotprojekt som godkänts av Europaparlamentet om miljöövervakning av användningen av bekämpningsmedel genom övervakning av honungsbin. En uppdragstagare valdes ut och verksamheten inleddes i slutet av 2018[36].

Kommissionen har lagt fram förslag till verksamma ämnen som bör prioriteras i EU:s program för human biomonitorering, HBM4EU[37], och kommer att fortsätta att göra det i framtiden.

När effekterna på den biologiska mångfalden övervägs beaktas inte bara effekterna av användningen av bekämpningsmedel, utan dessa läggs till effekterna av det nuvarande

34 https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water

35 https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/

36 https://www.insignia-bee.eu/

37 https://www.hbm4eu.eu/ och https://cordis.europa.eu/project/id/733032/

jordbruksproduktionssystemet, med sina stora ytor med monokulturer som kräver en ökad användning av bekämpningsmedel, och andra faktorer som påverkar landskapen.

Vissa intressenter menar att den nuvarande omfattningen av arter som inte är mål för bekämpningen och som beaktas i riskbedömningen är för begränsad för att täcka alla relevanta grupper.

Ytterligare forskning krävs, och bedömningsmetoder måste utvecklas för att ta hänsyn till kumulativa risker för att bättre förstå bekämpningsmedlens faktiska effekter på populationer, mångfalden inom och mellan arter och kopplingarna mellan arter och ekosystemtjänster.

6. Fastställa miljöskyddsmål och uppdatera riktlinjerna

Kommissionen och Efsa har gjort framsteg i utvecklingen av en metod för att fastställa särskilda miljöskyddsmål i syfte att ta större hänsyn till biologisk mångfald i riskbedömningen. Genom att anordna workshoppar med riskbedömare och riskhanterare från medlemsstaterna och alla relevanta intressentgrupper kommer man att enas om miljöskyddsmålen i en allomfattande process som inleddes 2019.

Kommissionen kommer att fortsätta arbetet med att uppdatera riktlinjerna om riskbedömningsmetoder, däribland övervägandet om huruvida alla lämpliga arter som inte är föremål för bekämpningen täcks, för att rätta sig efter de vetenskapliga framstegen. Medlemsstaterna och Efsa uppmanas att samarbeta med kommissionen i detta arbete.

Kommissionen planerar inbjudningar till forskningsprojekt om metoder för att bedöma kumulativa risker samt bekämpningsmedlens effekter på ekosystem inom ramen för Horisont Europa.

2.2 KONKURRENSKRAFT OCH DEN INRE MARKNADEN

Dokumentationen om inverkan av förordningen om växtskyddsmedel på jordbruksproduktionen i EU är fortfarande ofullständig, eftersom inverkan beror på många olika faktorer. Odlare kritiserar bristen på växtskyddsmedel i EU, men antalet godkända verksamma ämnen har faktiskt ökat från 427 under 2011 till 484 under 2018, och antalet tillgängliga växtskyddsmedel har ökat i de flesta medlemsstater.

Antalet små och medelstora företag som tillverkar växtskyddsmedel och andra agrokemiska produkter minskar, och en bidragande orsak är de höga lagstadgade kraven. Små och medelstora företag anser att uppgiftskraven och bedömningsförfarandena är oproportionerliga eftersom dessa företag brukar vara inriktade på biologiska bekämpningsmedel och andra lösningar med potentiellt låg risk (se även ruta 11 i avsnitt 2.5).

Zonsystemet för produktgodkännande av växtskyddsmedel har i viss mån ökat effektiviteten och antalet växtskyddsmedel som är tillgängliga i de flesta medlemsstater, men det fungerar inte lika bra som förväntat. Produktgodkännandet av växtskyddsmedel genom ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden från andra medlemsstater leder till lägre avgifter för sökande och en minskad börda för medlemsstaterna. Medlemsstater som använder ömsesidigt erkännande har dessutom noterat större ökningar av antalet växtskyddsmedel som är tillgängliga på deras marknader. Den faktiska användningen av ömsesidigt erkännande för produktgodkännande av växtskyddsmedel skiljer sig dock stort mellan de olika medlemsstaterna och zonerna. De främsta anledningarna är särskilda (eller ytterligare) nationella krav, bristande harmonisering beträffande metoder som används för att utföra utvärderingar, bristande samarbete och samordning samt suboptimala insatser när det gäller att lämna synpunkter på det arbete som utförts av andra vid den zonbaserade bedömningen, vilket sammantaget leder till dubbelarbete och förseningar. Att öka användningen av

zonbaserade produktgodkännanden och ömsesidiga erkännanden av produktgodkännanden skulle minska dubbelarbetet, frigöra resurser och påskynda marknadstillträdet för växtskyddsmedel.

7. Förbättra zonsystemet för produktgodkännande av växtskyddsmedel

Kommissionen rekommenderar att medlemsstaterna minimerar eller avskaffar nationella krav för produktgodkännande av växtskyddsmedel och undviker att upprepa bedömningar.

Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att öka de insatser och resurser som avsätts för verksamheten hos respektive zons styrkommitté för att öka samarbetet och samordningen. För att mer effektivt åtgärda skillnader rekommenderar kommissionen att medlemsstaterna tar hjälp av arbetsgruppen för frågor efter godkännande (Post Approval Issues Working Group), som ingår i den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, på samma sätt som man gör i den samordningsgrupp som inrättats genom förordningen om biocidprodukter[38].

Tillgången till växtskyddsmedel för mindre användningsområden[39] är otillräcklig, och medlemsstaterna utnyttjar inte till fullo de befintliga bestämmelserna för att underlätta produktgodkännande för sådana användningsområden. Samarbetet mellan medlemsstaterna, samordningen av försök och godkännande av uppgifter om resthalter som utvärderas av andra medlemsstater och godkännande av resthaltsförsök från utanför EU är bristande. För att åtgärda detta problem använder medlemsstaterna nödgodkännanden i stället för att utvidga de befintliga användningsområdena för godkända växtskyddsmedel.

8. Lösningar för mindre användningsområden

Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att bättre utnyttja de befintliga bestämmelserna i förordningen om växtskyddsmedel för att utvidga användningsområdena för godkända växtskyddsmedel till mindre användningsområden. Dessutom kommer kommissionen att fortsätta att regelbundet uppdatera den befintliga extrapoleringsvägledningen för gränsvärden för bekämpningsmedelsrester för att göra det lättare att fastställa sådana gränsvärden för mindre grödor.

Kommissionen rekommenderar att medlemsstaterna ser över de avgifter som tas ut för att utvidga produktgodkännanden till mindre användningsområden och att de sänker dessa avgifter för att främja ansökningar från bransch- eller användarorganisationer.

Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att säkerställa långsiktig finansiering av samordningscentrumet för mindre användningsområden, i enlighet med de förslag som diskuterades av ministrarna i rådet för jordbruk och fiske vid mötet den 9 oktober 2017[40].

2.3 NÖDGODKÄNNANDEN

Enligt artikel 53 i förordningen om växtskyddsmedel får medlemsstaterna tillåta att ett växtskyddsmedel används utan ett normalt produktgodkännande för att åtgärda faror för växtskyddet som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Antalet sådana nödgodkännanden har ökat med 300 % sedan 2011. Det finns inga uppgifter om på vilket

[38] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

[39] Ett mindre användningsområde för ett växtskyddsmedel är användningen på växter som antingen inte odlas i större omfattning i medlemsstaten eller som odlas i stor omfattning men har ett exceptionellt växtskyddsbehov. Mindre användningsområden har ofta ett högt ekonomiskt värde för jordbrukarna men ett ovanligt lågt ekonomiskt värde för industrin, på grund av att odlingsområdena är begränsade eller att det exceptionella växtskyddsbehovet inte kan förutsägas.

40 Rådet (jordbruk och fiske), den 9 oktober 2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf

område nödgodkännandena tillämpas. Med tanke på att över 90 % av nödgodkännandena beviljas för växtskyddsmedel som innehåller godkända verksamma ämnen verkar medlemsstaterna använda nödgodkännanden för att komma till rätta med förseningar i förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel och ömsesidiga erkännanden, utöver för att täcka de mindre användningsområden som beskrivs i avsnitt 2.2. Dessutom beviljas vissa nödgodkännanden upprepade gånger, år efter år. Intressenterna anser även att ansökningsförfarandet för att fastställa gränsvärden för bekämpningsmedelsrester tar alltför lång tid.

9. Öka tillsynen över nödgodkännanden

Sedan den 3 februari 2020 offentliggör[41] kommissionen alla anmälningar om nödgodkännanden som mottas från medlemsstaterna i webbverktyget för hantering av ansökningar om växtskyddsmedel, PPPAMS (*Plant Protection Product Application Management System*)[42], för att öka öppenheten och möjliggöra ökad offentlig granskning. Kommissionen kommer att fortsätta arbetet med att fullständigt genomföra PPPAMS före slutet av 2022 för alla produktgodkännanden och fastställa krav på obligatorisk användning genom en genomförandeförordning.

Kommissionen kommer att förbättra harmoniserad riskindikator 2 som fastställs i direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel för att ta hänsyn till det område där växtskyddsmedel som är föremål för nödgodkännande tillämpas.

Kommissionen kommer att fortsätta att samarbeta med medlemsstaterna för att förbättra den relevanta vägledningen om nödgodkännanden fram till mitten av 2020 genom att förtydliga kriterierna för när nödgodkännanden kan beviljas. Om så krävs kommer kommissionen att överväga att anta en genomförandeförordning där sådana kriterier fastställs på ett rättsligt bindande sätt.

Kommissionen har ytterligare ökat tillsynen över nödgodkännanden som beviljas av medlemsstaterna genom att tillämpa bestämmelserna i artikel 53.2 i förordningen om växtskyddsmedel för att be Efsa yttra sig om motiveringen till nödgodkännanden. Om så är lämpligt kommer kommissionen att fortsätta att lägga fram förslag till beslut i enlighet med artikel 53.3 som hindrar medlemsstaterna från att bevilja omotiverade nödgodkännanden[43].

2.4 FÖRSÖK PÅ RYGGRADSDJUR

För att minska djurförsöken är det viktigt att dela rapporter om tester och studier. Även om antalet delade studier om ryggradsdjur har ökat, precis som planerat, visar preliminära uppgifter att djurförsöken överlag inte har minskat. Detta beror på den ökade mängden vetenskaplig dokumentation som krävs för att godkänna verksamma ämnen. Situationen förväntas inte förbättras eftersom en ökad mängd dokumentation kommer att krävas i framtiden för att bedöma ämnenas effekter, t.ex. på det endokrina systemet och metaboliterna. Dessutom kan kravet på regelbundna omprövningar av alla verksamma ämnen innebära att behovet av in vivo-tester kan komma att bevaras eller rentav öka.

[41] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp

[42] Ett it-system som har utvecklats så att sökande kan skapa ansökningar om växtskyddsmedel och skicka in dem för utvärdering, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

[43] I maj 2019 lade kommissionen fram två utkast till beslut som hindrade två medlemsstater från att på nytt bevilja nödgodkännanden som hade utfärdats vid upprepade tillfällen för produkter som innehåller neonikotinoider och som enligt Efta var omotiverade. Utkasten till beslut lades fram för omröstning i den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder i oktober 2019, och kommittén lämnade inget yttrande i något av fallen. Inte heller omprövningskommittén avgav något yttrande vid sin efterföljande omröstning. Kommissionen antog besluten den 3 februari 2020. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/152 och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/153 (EUT L 33, 5.2.2020, s. 16 och s. 19).

10. Ytterligare minska behovet av försök på ryggradsdjur

Kommissionen kommer att fortsätta att arbeta för att minska försöken på ryggradsdjur genom att främja utveckling och validering av testmetoder där alternativ till djurförsök används, genom att finansiera forskningsprojekt inom Horisont 2020[44] och det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök[45]. Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök stöder aktivt skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. För att fasa ut behovet av djurförsök inom ramen för förordningen om växtskyddsmedel har kommissionen åtagit sig att ange validerade alternativa testmetoder, när sådana finns, i de meddelanden som avser uppgiftskraven[46].

2.5 HÅLLBARA VÄXTSKYDDSMEDEL OCH LÅGRISKPRODUKTER

Förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester bidrar till uppnåendet av några av målen för hållbar utveckling[47], särskilt mål 2: ”Ingen hunger”, mål 3: ”God hälsa”, mål 6: ”Rent vatten och sanitet”, mål 12: ”Ansvarsfull konsumtion och produktion”, mål 14: ”Liv till havs” och mål 15: ”Liv på land”. Dessa mål syftar till att minska allvarliga hot mot primärproduktion av livsmedel och samtidigt säkerställa att livsmedel och foder är säkra och fria från biologiska och kemiska hot.

De bestämmelser i förordningen om växtskyddsmedel som främjar verksamma ämnen och produkter med låg risk är särskilt relevanta. Tillgången till allmänkemikalier eller växtskyddsmedel med låg risk, bland annat mikroorganismer, har ökat, men intressenterna anser att den fortfarande är otillräcklig och att godkännandeförfarandena tar för lång tid. Kommissionen och några av medlemsstaterna har vidtagit åtgärder för att påskynda förfarandena för att släppa ut växtskyddsmedel med låg risk på marknaden, men det kommer troligen att ta tid innan effekterna av detta visar sig[48].

Ny teknik för användning (t.ex. robotteknik och digitalisering) har dessutom potential att minska riskerna från användningen av bekämpningsmedel betydligt.

11. Främja hållbart växtskydd, lågrisklösningar och effektiv riskbegränsning

Genom den europeiska gröna given och från jord till bord-strategin prioriteras ett minskat beroende av bekämpningsmedel och en övergång till ämnen med låg risk. Det minskade beroendet av bekämpningsmedel kommer att hanteras inom ramen för direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel. När det gäller övergången till ämnen med låg risk kommer kommissionen att påskynda det arbete som redan inletts med medlemsstaterna och Efsa för att i slutet av 2020 uppdatera uppgiftskraven och bedömningsmetoderna för mikroorganismer. Man kommer också att ta hänsyn till särskilda egenskaper hos

44 Några exempel är följande nyligen utvalda projekt som syftar till att utveckla nya metoder och tillvägagångssätt för testning för att identifiera endokrinstörande ämnen: Athena och Screened om sköldkörtelstörningar, Edcmet och Oberon om ämnesomsättningsrubbningar, Endpoints om utvecklingsneurotoxiska effekter och Freia om kvinnlig reproduktionstoxicitet.

45 Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök är ett offentlig-privat partnerskap mellan fem av Europeiska kommissionens generaldirektorat och åtta branschorganisationer.

46 Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT C 95, 3.4.2013, s. 1).

47 FN:s resolution A/RES/70/1.

48 En genomförandeplan med 40 åtgärder fick stöd i rådet (jordbruk och fiske) i juni 2016 (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/sv/pdf). En lägesrapport lades fram för rådet (jordbruk och fiske) i juli 2019, i vilken det konstaterades att medlemsstaterna endast delvis hade genomfört åtgärderna och att det fanns stora skillnader mellan medlemsstaterna (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/sv/pdf).

mikroorganismer och andra växtskyddsmedel med låg risk när man överväger om mer specifika regler bör införas för bekämpningsmedelsrester (se även ruta 14).

Kommissionen kommer att inleda och finansiera en cykel i programmet ”Bättre utbildning för säkrare livsmedel”, med början 2020, för att stärka expertkompetensen i medlemsstaterna för bedömningen av ansökningar om mikroorganismer och andra biologiska bekämpningsmedel.

Kommissionen har redan följt upp genomförandet av den arbetsplan som lades fram för rådet för jordbruk och fiske för att påskynda tillgången till ämnen och produkter med låg risk och för att förbättra informationsutbytet om integrerat växtskydd mellan medlemsstaterna. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att förstärka sitt åtagande att genomföra de åtgärder som de tilldelats mot bakgrund av den lägesrapport som lades fram för rådet i juli 2019.

Kommissionen kommer att förbättra tillgången till allmänkemikalier, t.ex. genom att förtydliga förfaranden och tidsfrister för godkännande av dem och genom att undersöka om informationen om deras användbarhet i växtskydd kan ges mer direkt.

Kommissionen kommer att fortsätta att anslå medel inom ramprogrammen för forskning[49] för att utveckla mer hållbara metoder och tekniker för växtskydd i syfte att minska användningen och riskerna, såsom övervakning av skadegörare, prognosmodeller, digitaliserade jordbruksmetoder och ny utrustning för precisionsanvändning. Kommissionen uppmanar med kraft medlemsstaterna att i sina strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken stödja förvaltningsåtaganden och investeringar som syftar till att genomföra metoder och praxis för att minska användningen av bekämpningsmedel och öka användningen av alternativa metoder.

Kommissionen kommer att fortsätta det arbete som inleddes under 2019 tillsammans med medlemsstaterna och Efsa för att bedöma de riskreducerande åtgärdernas potential att minska riskerna, inklusive för den nya användningstekniken, i syfte att harmonisera denna bedömning.

2.6 VERKSTÄLLIGHET

Verkställigheten av förordningen om växtskyddsmedel varierar mellan medlemsstaterna, och detta försämrar den totala ändamålsenligheten. Det uppskattas att olagliga och förfalskade växtskyddsmedel står för cirka 10 % av EU-marknaden, vilket är ett problem eftersom det kan sänka den skyddsnivå för människors hälsa och miljön som uppnås på andra områden.

12. Bättre verkställighet av förordningen om växtskyddsmedel

Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att öka medvetenheten om riskerna med olagliga och förfalskade produkter och att stärka och utöka sina verkställighetsinsatser inom sektorn, bland annat för korrekt användning av bekämpningsmedel. Enligt kommissionen bör medlemsstaterna även överväga att se över nivån av påföljder för bristande överensstämmelse. Kommissionen har inlett samråd med medlemsstaterna om huruvida mer specifika krav bör införas för växtskyddsmedel genom befogenheten enligt förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll.

49 Pågående projekt inom Horisont 2020 omfattar Optima, Viro-plant, Super-pest och Innoseta, som är inriktade på att hitta nya växtskyddslösningar, bland annat biologiska (t.ex. mikroorganismer, bakulovirus och växtextrakt) och icke-kemiska alternativ (t.ex. förebyggande, övervakning och mekaniska metoder) för att komplettera den portfölj av lågriskprodukter som är tillgängliga för jordbrukare.

I enlighet med förordningen om bekämpningsmedelsrester kan medlemsstaterna vidta verkställighetsåtgärder för alla eventuella kombinationer bekämpningsmedel–produkt. Om inget specifikt gränsvärde för bekämpningsmedelsrester fastställs tillämpas automatiskt standardgränsvärdet 0,01 mg/kg. Detta säkerställer maximalt konsumentskydd eftersom alla kombinationer bekämpningsmedel–produkt omfattas av ett gränsvärde. Förordningen om bekämpningsmedelsrester omfattar även ämnen med dubbla/flera användningsområden, dvs. ämnen som används för olika ändamål (t.ex. både som bekämpningsmedel och som veterinärmedicinska läkemedel eller biocider) och ämnen som använts som bekämpningsmedel tidigare men som inte gör det längre. I sådana fall kan standardgränsvärdet 0,01 mg/kg tillämpas och bristande överensstämmelse med den nivån kan konstateras för prover även om resthalterna i livsmedel inte härrör från användningen av ett växtskyddsmedel. Detta har lett till problem med verkställigheten i praktiken, t.ex. när biocider används för desinfektion av dricksvatten, vid bearbetning eller för att åtgärda miljöföroreningar. I förordningen om bekämpningsmedelsrester fastställs även några gränsvärden som skiljer sig från de gränsvärden som fastställs i annan sektorsspecifik lagstiftning för samma kombination ämne–produkt (t.ex. lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel). Dessa problem kan i viss utsträckning åtgärdas i den befintliga rättsliga ramen, t.ex. genom att fastställa tillfälliga gränsvärden baserade på övervakningsuppgifter för att ta hänsyn till andra användningsområden. I praktiken har ineffektivitet dock uppstått på grund av att förordningen om bekämpningsmedelsrester endast tillåter att tillfälliga gränsvärden fastställs under särskilda omständigheter. Dessa omständigheter är inte väl definierade, vilket leder till långa diskussioner bland riskhanterare innan någon åtgärd kan vidtas. Andra lösningar är att ta fram enhetliga gränsvärden som är säkra för konsumenterna i lagstiftning inom olika sektorer och att arbeta för att harmonisera metoder för t.ex. exponeringsbedömningar på EU-nivå och internationell nivå.

Allmänna bestämmelser för bearbetade produkter, inklusive bearbetningsfaktorer, finns också redan men skulle behöva klargöras. Medlemsstaterna skulle kunna ges mer vägledning om hur de kan använda mer specifik information som lämnas av livsmedelsföretag. Detta skulle överensstämma med relaterad livsmedelslagstiftning på andra områden (t.ex. förordning (EG) nr 1881/2006 om främmande ämnen).

13. Bättre verkställighet av förordningen om bekämpningsmedelsrester

Före slutet av 2021 kommer kommissionen att klargöra vad som anses vara ”särskilda omständigheter” när det gäller fastställande av tillfälliga gränsvärden för bekämpningsmedelsrester, för att undvika feltolkningar.

Kommissionen kommer att undersöka möjligheten att godta specifika gränsvärden som är fastställda i en annan rättslig ram (t.ex. för ämnen som även används som veterinärmedicinska läkemedel) och som har konstaterats vara säkra för konsumenterna. Kommissionen kommer även att stödja pågående diskussioner på EU-nivå och internationell nivå för att utarbeta ett harmoniserat och samordnat förfarande för exponeringsbedömningar.

Före slutet av 2021 kommer kommissionen att klargöra bestämmelserna i förordningen om bekämpningsmedelsrester och ge medlemsstaterna vägledning om hur bearbetningsfaktorer som lämnas in av livsmedelsföretag kan beaktas vid verkställighetsbeslut.

2.7 SNABBARE SVAR PÅ NYA FRÅGOR OCH TEKNISKA FRAMSTEG INOM RAMEN FÖR FÖRORDNINGEN OM BEKÄMPNINGSMEDELSRESTER

De nuvarande bestämmelserna i förordningen om bekämpningsmedelsrester är inte tillräckligt flexibla när det gäller nödvändiga anpassningar till tekniska framsteg, t.ex. beträffande verksamma ämnen som inte är kemikalier, såsom mikroorganismer. Man räknar

med att nya vetenskapliga och tekniska framsteg kommer att leda till att nya problem uppstår, t.ex. i fråga om nanopesticider, fastställande av gränsvärden för stora grupper av ämnen efter kumulativ riskbedömning osv.

14. Snabbare svar på nya frågor i samband med förordningen om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och på tekniska framsteg

Under 2020 kommer kommissionen att börja undersöka praktiska lösningar för att införa nya verksamma ämnen med olika egenskaper i bilagorna till den befintliga förordningen om bekämpningsmedelsrester, som huvudsakligen skapades för enskilda kemiska ämnen.

2.8 INTERNATIONELL HANDEL

På internationell nivå kritiseras EU:s stränga regler för bekämpningsmedel ofta av flera tredjeländer som menar att vissa aspekter av EU:s regelverk och praxis inte överensstämmer med Världshandelsorganisationens (WTO) avtal om sanitära och fytosanitära åtgärder och att de är för restriktiva. I nuläget är våra största handelspartner starkt beroende av användningen av bekämpningsmedel för livsmedelsproduktion, inklusive för exporten till EU, och tillämpar inte nödvändigtvis samma miljöskyddsnormer som EU (exempelvis när det gäller effekter på bin).

De europeiska konsumenternas förväntningar att importerade livsmedel inte ska innehålla bekämpningsmedel som inte är godkända i EU står i allt högre grad i konflikt med EU:s internationella åtaganden, särskilt inom ramen för WTO. Överenskomna gränsvärden i Codex Alimentarius som är säkra för konsumenterna införlivas regelbundet av EU i förordningen om bekämpningsmedelsrester, vilket främjar internationell handel. Samtidigt framförs kritik inom EU om att gränsvärden som är säkra för konsumenterna fastställs för icke godkända verksamma ämnen (s.k. importtoleranser), t.ex. i fall där EU:s beslut att inte godkänna ett ämne fattades av andra skäl än folkhälsoskäl, exempelvis på grund av miljörisker. Detta gör det möjligt att importera produkter som behandlats med verksamma ämnen som inte är tillgängliga för jordbrukare i EU, vilket försämrar såväl EU-jordbrukets konkurrenskraft som miljön i tredjeländer. Slutligen, och som en del av denna konflikt, ifrågasätts även uteslutningskriterierna i förordningen om växtskyddsmedel ofta på internationell nivå, både bilateralt och inom ramen för WTO, eftersom länder utanför EU anser att kriterierna skulle kunna ha betydande konsekvenser för handeln.

För att informera företagare och tredjeländer tillhandahåller kommissionen och Efsa information i ett tidigt skede om utvecklingar som rör godkännandet av verksamma ämnen och som i slutändan skulle kunna leda till att gränsvärdena sänks. Trots denna tidiga varning lämnar handelspartner ofta in sina ansökningar om importtoleranser för sent för att man ska kunna undvika handelsstörningar och kritiserar EU eftersom de anser att tiden för att fastställa importtoleranser är för kort efter sänkningen av gränsvärdena.

Förordningen om växtskyddsmedel innehåller bestämmelser som tillåter fri omsättning av behandlat utsäde i EU om det finns minst ett produktgodkännande i åtminstone en medlemsstat. Det finns dock ännu ingen gemensam ståndpunkt om huruvida det är möjligt att behandla utsäde för export med ett verksamt ämne som inte är godkänt i EU – vissa medlemsstater anser att detta är möjligt, medan kommissionen och andra inte gör det.

15. Använda grön diplomati för att främja vår gröna agenda för bekämpningsmedel

I enlighet med meddelandet om den gröna given kommer EU att använda all sin diplomati och handelspolitik och alla sina stödinstrument för utveckling för att så långt som möjligt fasa ut användningen av bekämpningsmedel som inte längre är godkända i EU. Man kommer i stället att lyfta fram ämnen med låg risk och alternativ till bekämpningsmedel på global

nivå. Det är viktigt att insatserna inom EU även utförs utanför EU för att maximera fördelarna för miljön och garantera lika villkor för EU-aktörer. Dessutom kommer kommissionen att undersöka sätt att ta hänsyn till miljöaspekter vid bedömningen av ansökningar om importtoleranser för ämnen som inte längre är godkända i EU, samtidigt som normerna och skyldigheterna inom ramen för WTO respekteras. Om så krävs kommer kommissionen att överväga en översyn av förordningen om bekämpningsmedelsrester för att stärka miljödimensionen och göra nödvändiga anpassningar till förfarandet för godkännande av bekämpningsmedel

EU kommer att dra nytta av diskussioner i internationella forum, bland annat WTO:s kommitté för sanitära och fytosanitära åtgärder samt Codex Alimentarius, för att förklara vilken metod som används för bekämpningsmedel i EU och uppmuntra tredjeländer att anta en liknande metod.

EU kommer att sträva efter att bygga gröna allianser med andra regioner i världen, med ett särskilt fokus på grannländer. Kommissionen kommer dessutom att undersöka möjligheten att främja användningen av vissa utvecklingsfonder för att stödja t.ex. andinska och centralamerikanska länder som har ansökt om EU-stöd, för att hjälpa dessa länder att minska användningen av bekämpningsmedel i fruktproduktionen. EU kommer att använda sig av diskussioner i samband med frihandelsavtal för att främja konvergens av metoder på bekämpningsmedelsområdet och kommer att införa bestämmelser i framtida frihandelsavtal som syftar till att uppnå likvärdiga normer på detta område.

Kommissionen kommer att stärka kommunikationen om inverkan av förordningen om växtskyddsmedel på gränsvärden och förbättra tidsplaneringen för ett antal förfaranden i syfte att göra EU-systemet mer förutsägbart för länder utanför EU, inklusive när det gäller uteslutningskriterierna.

Kommissionen kommer att fortsätta att bidra till utvecklingen av riskbedömnings- och riskhangeringsmetoder på internationell nivå för att underlätta anpassningen av gränsvärdena till de gränsvärden man enats om i Codex Alimentarius liksom fastställandet av gränsvärden till följd av ansökningar om importtoleranser.

Kommissionen kommer att fortsätta att arbeta för att nå samförstånd bland medlemsstaterna om möjligheten att behandla utsäde för export med ett verksamt ämne som inte är godkänt i EU (se även avsnitt 3.1).

Kommissionen kommer att fortsätta att finansiera ”Bättre utbildning för säkrare livsmedel” i länder utanför EU för att informera om EU-förordningarna om bekämpningsmedel, minska skillnaderna mellan jordbruksmetoder och främja mer selektiva och mindre farliga ämnen som alternativ till äldre och farligare ämnen.

2.9 INBÖRDES SAMSTÄMMIGHET OCH FÖRENLIGHET MED ANNAN EU-LAGSTIFTNING

Till större delen är förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester både inbördes samstämmiga och förenliga med varandra. Ett anmärkningsvärt undantag är uteslutningskriterierna, som inte avspeglas i förordningen om bekämpningsmedelsrester. Detta har lett till osäkerhet om vilka konsekvenser det har för gränsvärdena när ett godkännande av ett verksamt ämne inte förnyas enligt förordningen om växtskyddsmedel på grund av uteslutningskriterierna. Detta kan åtgärdas genom att klargöra uteslutningskriteriernas effekter på gränsvärdena för de berörda ämnena och tidsplaneringen för ett antal förfaranden i syfte att öka förutsebarheten för länder utanför EU (se ruta 15).

Ett annat undantag är samspelet mellan översynen av gränsvärden och förnyandet av godkännande av verksamma ämnen. Tidsplanerna för dessa skiljer sig åt, vilket har lett till en onödig administrativ börda och dubbelarbete i medlemsstaterna, Efsa och kommissionen.

Förenlighet med EU:s andra politikområden säkerställs inte alltid, och problem har identifierats med politiken om livsmedel för spädbarn och småbarn (t.ex. definitionen av *bekämpningsmedelsrester*), hygienpolitiken och kemikalielagstiftningen vad gäller kriterierna för att identifiera ämnen som långlivade.

16. Öka inbördes samstämmighet och förenlighet med annan EU-lagstiftning

Kommissionen kommer att fortsätta att samarbeta med medlemsstaterna och Efsa för att förbättra samordningen mellan förfarandet för förnyat godkännande av verksamma ämnen och översynen av gränsvärden för att öka effektiviteten och undvika överlappning och motsägelsefulla resultat. Detta gäller både tidsfrister och medlemsstaternas ansvarsområden.

Kommissionen kommer att anpassa de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedel för spädbarn och småbarn till förordningen om bekämpningsmedelsrester för att göra dem mer samstämmiga och à jour med de senaste tekniska standarderna.

3 SLUTSATS

Intressenter i alla grupper anser att de lagstadgade kraven för bekämpningsmedel i EU är bland de strängaste i världen. I utvärderingen, som beskrivs i detalj i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, visas att förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om bekämpningsmedelsrester bidrar till att skydda människors hälsa och miljön och att de överlag är ändamålsenliga, även om genomförandet kan förbättras ytterligare. I linje med minskningen av antalet verksamma ämnen inom ramen för direktiv 91/414/EEG har förordningen om växtskyddsmedel varit särskilt ändamålsenlig när det gäller att fasa ut ämnen med hög risk, och bestämmelserna som främjar ämnen med låg risk har börjat ge resultat. Förordningarna har ett erkänt mervärde på EU-nivå och är relevanta för nya behov i samhället. Förutom de inkonsekvenser som tagits upp beträffande uteslutningskriterierna säkerställs samstämmighet till största del, både inbördes och mellan förordningarna, och externt med annan EU-lagstiftning och internationella bestämmelser.

Det område som kräver störst uppmärksamhet är effektiviteten. På grund av bristen på resurser och kapacitet i medlemsstaterna är de flesta av de förfaranden som anges i förordningarna drabbade av kraftiga förseningar, vilket i sin tur försämrar deras ändamålsenlighet.

Fokus för uppföljningen av denna utvärdering kommer omedelbart att läggas på att förbättra genomförandet av den befintliga lagstiftningsramen. Man har identifierat 16 områden där genomförandet kan förbättras på kort och medellång sikt. Dessa åtgärder förväntas inom kort leda till avsevärda förbättringar vad gäller ett effektivt genomförande av de två förordningarna, vilket kommer att bidra betydligt till uppnåendet av målen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald. En snabb utfasning av verksamma ämnen som inte uppfyller godkännandekriterierna kommer att bidra till sunda ekosystem och biologisk mångfald, samtidigt som det främjar bekämpningsmedel med låg risk och icke-kemiska bekämpningsmedel. Detta i kombination med ett förbättrat genomförande av bestämmelserna i direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel, särskilt för integrerat växtskydd, kommer att minska beroendet av kemiska bekämpningsmedel och bidra till mer hållbara system för livsmedelsproduktion.

Dessutom kommer kommissionen att undersöka sätt att ta hänsyn till miljöaspekter vid bedömningen av ansökningar om importtoleranser för ämnen som inte längre är godkända i EU, samtidigt som normerna och skyldigheterna inom ramen för WTO respekteras. Om så krävs kommer kommissionen att överväga en översyn av förordningen om bekämpningsmedelsrester för att stärka miljödimensionen och göra nödvändiga anpassningar till förfarandet för godkännande av bekämpningsmedel