



21.10.2019

FORSLAG TIL BESLUTNING

jf. forretningsordenens artikel 112, stk. 2 og 3, og stk. 4, litra c)

om udkast til Kommissionens forordning om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers virkning på honningbier
(D045385/06 – 2019/2776(RPS))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ansvarlige medlemmer: Bas Eickhout, Eric Andrieu, Martin Hojsík, Anja Hazekamp

Europa-Parlamentets beslutning om udkast til Kommissionens forordning om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers virkning på honningbier (D045385/06 – 2019/2776(RPS))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til udkastet til Kommissionens forordning om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers virkning på honningbier (D045385/06),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF¹, særlig artikel 4 og artikel 78, stk. 1, litra c), og bilag II, punkt 3.8.3, afsnit,
- der henviser til Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler²,
- der henviser til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler³ og til Kommissionens forordning nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁴,
- der henviser til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vejledning om risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler for så vidt angår bier (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. og solitære bier), som blev godkendt den 27. juni 2013 og senest ajourført den 4. juli 2014⁵ ("EFSA's 2013-vejledning om bier"),
- der henviser til artikel 5a, stk. 3, litra b), i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁶,
- der henviser til sin beslutning af 16. januar 2019 om Unionens godkendelsesprocedure

¹ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

² EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127.

³ EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1.

⁴ EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85.

⁵ EFSA's vejledning om risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler for så vidt angår bier (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. og solitære bier), EFSA Journal 2013;11(7):3295, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3295>

⁶ EUT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- for pesticider⁷,
- der henviser til forretningsordenens artikel 112, stk. 2 og 3, og artikel 112, stk. 4, litra c),
 - der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,
- A. der henviser til det ifølge Kommissionen "dramatiske fald i forekomsten og diversiteten af alle typer bestøvende vilde insekter i Europa, herunder vilde bier, svirrefluer, sommerfugle og natsværmere. Flere bestøverarter er udryddet eller udryddelsestruede"⁸;
- B. der henviser til, at EFSA's eksterne videnskabelige rapport af 29. februar 2016 om pesticiders toksicitet viser, at langtidstoksicitet kan overstige forudsigelser, der bygger på korttidstest, i størrelsesorden⁹;
- C. der henviser til, at det erklærede formål med forordning (EF) nr. 1107/2009 er "gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres";
- D. der henviser til, at det i artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes, at "Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3";
- E. der henviser til, at et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 1107/2009 "ikke [må] have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet", idet der især tages hensyn til visse aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger, navnlig hensynet til "indvirkning på arter uden for målgruppen, herunder på disse arters vedvarende adfærd";
- F. der henviser til, at et aktivstof, en safener eller en synergist i henhold til punkt 3.8.3, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kun godkendes, hvis det af en hensigtsmæssig risikovurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning klart fremgår, at anvendelse under de foreslåede betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten, "ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på

⁷ Vedtagne tekster, P8_TA(2019)0023.

⁸ Meddelelse af 1. juni 2018 fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om EU's bestøverinitiativ (COM(2018)0395).

⁹ EFSA External Scientific Report on chronic oral lethal and sub-lethal toxicities of different binary mixtures of pesticides and contaminants in bees (*Apis mellifera*, *Osmia bicornis* and *Bombus terrestris*), DOI: 10.2903/sp.efsa.2016.EN-1076, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1076>.

honningbilarver eller honningbiadfærd";

- G. der henviser til, at forordning (EF) nr. 1107/2009 således gik videre end det tidligere Rådets direktiv 91/414/EØF¹⁰, idet forordningen bl.a. udtrykkeligt indførte tydelige krav med hensyn til kroniske virkninger af anvendelsen af et aktivstof, en safener eller en synergist på kolonioverlevelse og -udvikling;
- H. der henviser til, at datakravene vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler blev ændret i 2013 for at medtage undersøgelser af de kroniske virkninger af disse stoffer og midler på bier samt en undersøgelse af virkningen af disse stoffer og produkter på honningbiers udvikling og andre faser af honningbiers livscyklus¹¹;
- I. der henviser til, at EFSA i 2013 ajourførte risikovurderingsmetoden i overensstemmelse hermed og bl.a. inddrog hensyntagen til kroniske virkninger på bier samt skadelige virkninger på humlebier og solitære bier;
- J. der henviser til, at den ajourførte risikovurderingsmetode blev anvendt i EFSA's vurderinger af bekræftende data i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013¹² for så vidt angår tre neonicotinoider, der førte til næsten fuldstændige begrænsninger i 2018¹³;
- K. der henviser til, at EFSA's 2013-vejledning imidlertid stadig ikke er blevet formelt godkendt af den stående komité, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 ("den stående komité");
- L. der henviser til, at Kommissionen mener, at den kun kan basere sig på EFSA's 2013-vejledning i forbindelse med afgørelser i tilknytning til ad hoc-baserede fornyede vurderinger af godkendelser i henhold til artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009, men ikke i forbindelse med standardafgørelser om ansøgninger om godkendelse eller fornyelse, hvis vejledningen ikke er godkendt af medlemsstaterne;
- M. der henviser til, at Kommissionen har forsøgt at få EFSA's 2013-vejledning om bier gennemført, således at den også kan anvendes i forbindelse med standardafgørelser om godkendelse eller fornyelse af aktivstoffer og (gen-)godkendelser af plantebeskyttelsesmidler;

¹⁰ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

¹¹ Forordning (EF) nr. 283/2013 og forordning (EU) nr. 284/2013.

¹² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 af 24. maj 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer (EUT L 139 af 25.5.2013, s. 12).

¹³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/783 af 29. maj 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet imidacloprid (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 31), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/784 af 29. maj 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet clothianidin (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 35) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/785 af 29. maj 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet thiamethoxam (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 40).

- N. der henviser til, at gennemførelsen af EFSA's 2013-vejledning om bier delvis kan opnås ved at ændre de ensartede principper, der er fastsat i forordning (EU) nr. 546/2011;
- O. der henviser til, at Kommissionen modsatte sig dette, da 16 medlemsstater i 2018 gjorde indsigelse mod at gennemføre EFSA's 2013-vejledning, så længe der ikke var gennemført en yderligere vurdering¹⁴ af navnlig de dele, der vedrører vurderingsmetoden for kroniske risici;
- P. der henviser til, at ændringer i forordning (EU) nr. 546/2011 ifølge artikel 78, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden;
- Q. der henviser til, at det i betragtning 2 i udkastet til Kommissionens forordning hedder, at det er nødvendigt at ændre disse ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i lyset af den seneste videnskabelige og tekniske viden;
- R. der henviser til, at udkastet til Kommissionens forordning kun indfører de ændringer, der peges på i EFSA's 2013-vejledning for så vidt angår akut toksicitet for honningbier, men hverken omtaler kronisk toksicitet for honningbier eller toksicitet for humlebier og solitære bier;
- S. der henviser til, at udkastet til Kommissionens forordning således ikke gengiver den seneste udvikling inden for videnskabelig og teknisk viden, i modsætning til hvad der hævdes i forordningsudkastets betragtning 2 og i strid med kravene i artikel 78, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvilket yderligere undergraver kravet i sidstnævnte forordnings artikel 4, stk. 1, om at aktivstoffer skal godkendes på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, hvorved det i artikel 1, stk. 3, i samme forordning anførte formål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for dyrs sundhed og miljøet, også undergraves;
- T. der henviser til, at det ifølge EFSA med henblik på en korrekt risikovurdering af bier er vigtigt at tage den akutte toksicitet, den kroniske toksicitet og toksiciteten for larver i betragtning¹⁵;
- U. der henviser til, at det er af afgørende betydning, at man vurderer den kroniske toksicitet og toksiciteten for larver, så man er i stand til at imødegå de risici, der er forbundet med den nye generation af systemiske plantebeskyttelsesmidler, som fører til langvarig kronisk eksponering i stedet for kortvarig akut eksponering;
- V. der henviser til, at de ændringer, som Kommissionen har foreslået i udkastet til forordning, kun vil resultere i en finjustering af testene for så vidt angår den akutte toksicitet¹⁶, hvilket ifølge en konsekvensanalyse fra pesticidindustrien ikke vil ændre

¹⁴ Se det kortfattede referat af mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23.-24. oktober 2018 på https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_phyto_20181023_ppl_sum.pdf.

¹⁵ Jf. EFSA's 2013-vejledning om bier, s. 14.

¹⁶ EFSA's tekniske rapport af 18. december 2015 om resultatet af peer review-mødet om pesticider på området for generelle tilbagevendende problemer inden for økotoksikologi, DOI: 10.2903/sp.efsa.2015.EN-924, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2015.EN-924>, s. 44.

beskyttelsesniveauet¹⁷;

- W. der henviser til, at det hverken er tilstrækkeligt, hensigtsmæssigt eller i overensstemmelse med godkendelseskriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009, at de ændringer, som EFSA har foreslået, kun indarbejdes i udkastet til Kommissionens forordning med hensyn til akut toksicitet;
- X. der henviser til, at ansøgere skal indsende relevante data om kronisk toksicitet, jf. forordning (EU) nr. 283/2013 og forordning (EU) nr. 284/2013;
- Y. der henviser til, at Kommissionen og medlemsstaterne i mangel af bestemmelser om kronisk toksicitet i forordning (EU) nr. 546/2011 har vanskeligt ved at tage sådanne stoffers og produkters kroniske virkninger på bier i betragtning i deres beslutninger om godkendelse eller tilladelse;
- Z. der henviser til, at denne situation undergraver den korrekte anvendelse af godkendelseskriterierne i artikel 4 i og bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår bier, hvilket igen undergraver formålet med forordning (EF) nr. 1107/2009, nemlig at opnå et højt niveau af beskyttelse af dyresundheden og miljøet;
- AA. der henviser til, at det er uacceptabelt, at medlemsstaterne modsætter sig fuld gennemførelse af EFSA's 2013-vejledning om bier og dermed forhindrer en korrekt anvendelse af godkendelseskriterierne for så vidt angår bier;
- AB. der henviser til, at en sådan modstand er endnu mere uacceptabel, i lyset af at retningslinjerne for testning fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) er tilgængelige for så vidt angår kroniske toksicitetstest for honningbier og virkninger på honningbilarver (OECD's retningslinjer for testning nr. 245 og 239) samt for så vidt angår akutte toksicitetstest for humlebier (OECD's retningslinjer for testning nr. 246 og 247);
- AC. der henviser til, at Kommissionen ikke engang forelagde den stående komité et udkast, der ville have svaret til EFSA's 2013-vejledning om bier; der henviser til, at Kommissionen derved omgik den forpligtelse, der er fastsat i artikel 5a, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF, til at forelægge Rådet et forslag, hvorefter den kunne have vedtaget foranstaltningen, så længe Rådet ikke modsatte sig det med kvalificeret flertal;
- AD. der henviser til, at det er meget beklageligt, at Kommissionen ikke gjorde brug af sine beføjelser i henhold til artikel 5a, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF, og at det dermed reelt førte til, at 16 medlemsstater, som imidlertid ikke udgjorde et kvalificeret flertal, havde held til at forhindre en korrekt anvendelse af godkendelseskriterierne for så vidt angår bier;
- AE. der henviser til, at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 16. januar 2019 mente, at

¹⁷ "Der vil muligvis ikke være nogen overordnede væsentlige ændringer i risikovurderingens resultater, når det drejer sig om vurderingen af den akutte risiko i forbindelse med produkter til behandling af blade, dvs. at det samlede beskyttelsesniveau er det samme", Miles et al, 2018, "Improving pesticide regulation by use of impact analyses: A case study for bees", s. 87-88, https://www.researchgate.net/publication/326711149_Improving_pesticide_regulation_by_use_of_impact_analyses_A_case_study_for_bees.

forordning (EF) nr. 1107/2009 som sådan og dens gennemførelse skulle forbedres, for at den kunne opfylde sit formål, og opfordrede udtrykkeligt Kommissionen og medlemsstaterne til straks at vedtage den opdaterede vejledning om bier, som EFSA anvender;

1. modsætter sig vedtagelse af udkastet til Kommissionens forordning;
2. mener, at udkastet til Kommissionens forordning ikke er i overensstemmelse med formålet og indholdet i forordning (EF) nr. 1107/2009;
3. opfordrer Kommissionen til at trække udkastet til forordning tilbage og forelægge det stående udvalg et nyt hurtigst muligt;
4. opfordrer Kommissionen til at sikre, at det nye udkast er baseret på den seneste videnskabelige og tekniske viden, og foreslår derfor, at de ensartede principper ikke kun ændres med hensyn til akut toksicitet for honningbier som i det nuværende udkast, men i det mindste også med hensyn til kronisk toksicitet og larvetoksicitet for honningbier og akut toksicitet for humlebier, navnlig eftersom OECD's retningslinjer for testning er tilgængelige for alle disse forhold;
5. opfordrer Kommissionen til om nødvendigt at gøre fuldt ud brug af sine beføjelser i henhold til afgørelse 1999/468/EF, så der kan forelægges et passende forslag med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets kontrol;
6. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.