



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi  
MST-665-00008  
Den 29. marts 2016  
MFVM 055

---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substance Isoproturon in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011” (komité sag)**

### Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet Isoproturon ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet slettes fra bilag til Kommissionens forordning nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer, og at stoffet ikke må indgå i godkendte midler i Danmark.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner. Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er danske godkendelser af midler med dette aktivstof.

Der skal forventeligt stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7. april 2016 .

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Isoproturon med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af Isoproturon.

## **Baggrund**

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/12484/2015.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substance Isoproturon in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 14, og 20, som fastlægger, at godkendelsen af aktivstoffer skal fornyes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke-fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 7.-8. marts 2016.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

## **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstoffet Isoproturon iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Isoproturon	Ukrudtsmiddel i korn

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aktivstoffet Isoproturon er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Isoproturonholdige sprøjtemidler har dog været forbudt i Danmark siden 2000 på grund af stoffets sundhedsklassificering, risiko for sprøjteforurening og risiko for udvaskning til grundvand.

### **Konsekvenser**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra bilag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med Isoproturon i Danmark.

#### Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke findes godkendte midler med dette aktivstof i Danmark.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 15.-18. marts 2016. Der har ingen høringssvar været.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Isoproturon er klassificeret som kræftfremkaldende og er også foreslået klassificeret som skadeligt for forplantningen, dermed er stoffet ifølge de midlertidige kriterier også klassificeret som hormonforstyrrende og kan således ifølge afskæringskriterierne ikke godkendes. Det er for dette stof ikke relevant at se på, om der kan demonstreres negligeabel eksponering, da stoffet heller ikke kan godkendes for så vidt angår miljø.

Vurderingen i EU viser høj risiko for udvaskning af nedbrydningsprodukter fra isoproturon til grundvand for den søgte anvendelse. Hertil kommer, at der ikke er vist sikker anvendelse for hverken fugle og vilde pattedyr eller alger og vandplanter. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Isoproturonholdige sprøjtemidler har været forbudt i Danmark siden 2000 på grund af stoffets sundhedsklassificering, risiko for sprøjteforurening og risiko for udvaskning til grundvand.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, og at der hverken er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed eller miljø, herunder grundvand.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-fornyelse af godkendelse.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.