



MFVM 204

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substance Maleic hydrazide 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” (komitésag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet maleinhydrazid (maleic hydrazide) 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 marginale administrative konsekvenser for staten, for så vidt angår stoffet maleinhydrazid, da de danske godkendelser af midler med dette aktivstof vil skulle trækkes tilbage. Forslaget om ikke-godkendelse af maleinhydrazid har betydelige erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis forslaget vedtages, da der ikke er alternativer for erhvervslivet til anvendelse af maleinhydrazid som spirehæmmer i løg. Hvis forslaget vedtages kan erhvervet søge om national dispensation, såfremt dispensationsbetingelserne er opfyldt.

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder 23.-24. januar 2017.

Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af maleinhydrazid ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da stoffet ikke udgør en risiko for miljøet, og en tilbagetrækelse af midlerne ikke ændrer på beskyttelsesniveauet.

Regeringen mener, at der kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for maleinhydrazid, hvis der indsendes yderligere data.

Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af maleinhydrazid. Der arbejdes for at få Kommissionen til at fremsætte et forslag om fornyet godkendelse med krav om at nye data, som undersøger skader på arveanlæg ved et realistisk højt indhold af urenheden, skal foreligge inden for 6 måneder.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/..../2017.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substance Maleic hydrazide 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" forventes 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 re-vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. december 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 indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor 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 på egen hånd vedtage forslaget.

Formål og indhold

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

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

EFSA har udarbejdet 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
Maleinhydrazid	Spirehæmning af løg. Ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer og på arealer med beplantning af vedagtige kulturer.

Generelt om godkendelse proceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Det vil sige, at man ved en miljø-og sundhedsvurdering har vist, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse, og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til de konkrete anvendelser, der søges om i det pågældende land.

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

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 forslagene.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med maleinhydrazid i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

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

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende maleinhydrazid skal trækkes tilbage.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af maleinhydrazid har væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i Danmark er godkendt midler til følgende anvendelser:

Som ukrudtsmiddel: Maleinhydrazid indgår i midler i blanding med pelargonsyre. Midlerne er godkendt til ukrudtsbekæmpelse på indkørsler, fortove, havegange, terrasser, udyrkede arealer og på

arealer med beplantning af vedagtige kulturer. Der findes godkendte alternativer og anvendelsen af maleinhydrazid som ukrudtsmiddel vurderes ikke at have stor betydning. Det årlige forbrug rækker til ca. 125 ha, og der er ingen økonomiske konsekvenser for landbrugserhvervet ved et forbud.

Som spirehæmmer i løg.

Maleinhydrazid er også et vækstreguleringsmiddel, der i stor udstrækning anvendes som spirehæmmer i løg. Maleinhydrazid anvendes kun i løg, der skal langtidslagres, dvs. sælges i foråret eller forsommer, året efter de er produceret.

Det vurderes at være ca. en tredjedel af produktionen, ca. 20.000 – 25.000 tons løg, der sælges i denne periode. Stort set al eksport fra Danmark sælges sidst på sæsonen i perioden 1. marts til 1. juli. Uden maleinhydrzid vil det ikke kunne lade sig gøre.

Der er ikke alternativer for erhvervet til anvendelse af maleinhydrazid som spirehæmmer i løg og det vurderes derfor, at de økonomiske konsekvenser vil være betydelige (ca. 40 mio. kr. årligt) såfremt maleinhydrazid forbydes i Danmark. Såfremt forslaget vedtages, og dispensationsbetingelserne er opfyldte, kan erhvervet søge om national dispensation.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af maleinhydrazid forventes ikke at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da midler indeholde dette aktivstof, vil skulle trækkes tilbage.

Høring

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget den 6.-11. januar 2017. Der er indkommet to høringssvar. Dansk Gartneri støtter regeringens holdning i at stemme imod et forbud mod maleinhydrazid. Dansk Gartneri fremfører, at der ikke er alternative midler, som kan forhindre spiring af løg, der skal langtidslagres. Avlerforeningen af Danske Spiseløg fremfører, at aktivstoffet maleinhydrazid forhindrer spiring af løg på lageret, og at der ikke findes alternativer. Den samlede eksportværdi, der vil gå tabt ved et forbud, vurderes til over 40 millioner kr.

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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Maleinhydrazid

EU Kommissionens forslag er, at der ikke gives fornyet godkendelse af Maleinhydrazid, da de mener, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. De bygger denne vurdering på, at der ved den kemiske fremstilling af stoffet dannes en urenhed, som kan være sundhedsskadelig. De forsøg, der i EU vurderingen ligger til grund for undersøgelse af maleinhydrazids effekt på human sundhed har ikke undersøgt stoffet med et tilstrækkeligt højt indhold af den sundhedsskadelige urenhed. Derfor konkluderer EU vurderingen, at der ikke er vist sikker anvendelse, og foreslår derfor at stoffet ikke gives fornyet godkendelse.

Regeringen mener derimod jf. nedenfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår maleinhydrazid i sig selv, og mener derfor, at stoffet kan gives fornyet godkendelse med den betingelse, at der udføres yderligere undersøgelser med et tilstrækkeligt højt indhold af urenheden med det formål at undersøge urenhedens eventuelle sundhedseffekter.

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, det er ikke hud- eller øjenirriterende og det er ikke allergifremkaldende eller fototoksisk. Stoffet vurderes ikke at være skadeligt for forplantningsevnen eller for fosterudviklingen.

Det er ikke afklaret, om stoffet er hormonforstyrrende. Det er ikke afklaret om stoffet med den nuværende urenhedsprofil er skadeligt for arveanlæggene, og dermed er det heller ikke afklaret, om stoffet er kræftfremkaldende. Stoffet danner desuden et nedbrydningsprodukt i afgrøder, for hvilke det er uafklaret, om det kan give skade på arveanlæggene.

Derfor er der ikke på nuværende tidspunkt vist sikker anvendelse af stoffet, for så vidt angår menneskers sundhed, hvor det repræsentative produkt kun er undersøgt indeholdende et urealistisk lavt indhold af den skadelige urenhed.

En risikovurdering baseret på givne anvendelser af et repræsentativt produkt viser sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed (for sprøjteførere, arbejdere, fastboende og forbigående), hvis det antages, at der kan indsendes nye data med et realistisk højt indhold af urenheden, som viser, at stoffet ikke er skadeligt for arveanlæggene og dermed heller ikke kræftfremkaldende. Det forventes, at nye data, som undersøger et realistisk højt indhold af urenheden, vil kunne være færdige inden for 6 måneder.

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke skal klassificeres for miljøeffekter. Der mangler enkelte data, til at belyse risikoen for effekter på vandlevende organismer og bier. De repræsentative anvendelser forventes, trods datamanglerne, ikke at give anledning til uacceptable effekter på miljøet. Der skønnes, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget om ikke fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.