



11. januar 2018
MFVM 431

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om fornyet godkendelse af aktivstoffet forchlorfenuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet forchlorfenuron gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver opført på 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for forchlorfenuron med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af forchlorfenuron.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt foreløbigt forslag til udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om fornyet godkendelse af aktivstoffet forchlorfenuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

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 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 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet forchlorfenuron i henhold til 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 medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

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

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Forchlorfenuron	Plantevækstregulator til kiwi og druer

Når aktivstoffer er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan for eksempel være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

Generelt om godkendelsesproceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Dette 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 forchlorfenuron er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være optaget på 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 forchlorfenuron i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at forchlorfenuron skal klassificeres for sundhedseffekter. Forchlorfenuron er af lav akut giftighed ved eksponering gennem huden samt ved indtagelse og indånding. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende og det er ikke allergifremkaldende. Forchlorfenuron er endvidere ikke giftigt ved samtidig udsættelse for sollys. Forchlorfenuron er ikke vurderet som værende skadeligt for arveanlæggene. Forchlorfenuron mistænkes for at være kræftfremkaldende og har en harmoniseret klassificering i kategori 2, H351 "Mistænkt for at fremkalde kræft". Denne klassificering blev bekræftet ved EU-revurderingen. Stoffet er vurderet til ikke at være skadeligt for hverken forplantningsevne eller fosterudvikling. Forchlorfenuron vurderes ikke at være hormonforstyrrende, og stoffet vurderes endvidere ikke at være giftigt for nerve- eller immunsystemet. Flere af referenceværdierne blev sat ned ved EU-revurderingen, men en risikovurdering af et repræsentativt sprøjtemiddel har vist, at der fortsat er sikker brug for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for nogle afgrøder.

Der er foretaget en provisorisk risikovurdering for forbrugeren ift. rester af forchlorfenuron, der viser et lavt indtag. Yderligere data afventes for at kunne afsluttes risikovurderingen endeligt, men datamanglen vurderes ikke at være af en art, der ændrer på, at der er sikker anvendelse af forchlorfenuron. Der vurderes derfor overordnet set at være sikker anvendelse af forchlorfenuron for så vidt angår sundhed for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

EU-vurderingen har vist, at forchlorfenuron skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger". Forchlorfenuron kan være meget langsomt nedbrydeligt i jord under nogen forhold (DT₅₀ 27-736 dage) og danner nedbrydningsproduktet ACP, som også kan være meget lang tid om at blive nedbrudt i jord (DT₅₀ 139-593 dage). Modelberegninger har vist, at hverken forchlorfenuron eller nedbrydningsproduktet udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Vurderingen har endvidere vist, at der er sikker anvendelse i forhold til vandorganismer ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger (som fx bufferzoner). Der er ligeledes vist sikker anvendelse for landlevende ikke-mål organismer og planter. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder dog på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier. Samlet set, vurderes det, at den evt. meget langsomme nedbrydelighed af forchlorfenuron og nedbrydningsproduktet ACP i jord ikke har konsekvenser for miljørisikovurderingen i EU. Derfor mener Miljøstyrelsen, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd støtter ikke forslaget. Det Økologiske Råd finder, at der er egenskaber ved stoffet, som gør risikovurdering problematisk. Persistensen af det aktive stof og dets omdannelsesprodukt ACP i jord er således meget høj med halveringstider på op til to år. Forchlorfenuron mistænkes for at være kræftfremkaldende, og undersøgelserne af bl.a. effekten på bier er endnu ikke afsluttet.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene 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.

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.