



Den 19. september
2022
MIM 99-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) om ikke-godkendelse af aktivstoffet napropamid-M, 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 napropamid-M ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet napropamid-M er nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 13. og 14. oktober 2022. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet ikke er godkendt i Europa. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for napropamid-M. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af napropamid-M.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning om ikke-godkendelse af aktivstoffet napropamid-M 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 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget. Samt artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler vedr. kriterierne for godkendelse som lavrisiko aktivstof.

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. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for 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 13. og 14. oktober 2022.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet napropamid-M 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 den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet i henhold til 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 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 ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Napropamid-M	Ukrudtsbekæmpelse i raps og i kålafgrøder ved jordbehandling før såning/udplantning eller før fremspiring.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 napropamid-M er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold

til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark, der er derfor ikke godkendt midler med stoffet i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive 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.

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 ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt ved en ikke-godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, idet stoffet ikke er godkendt på nuværende tidspunkt.

I EU vurderingen konkluderes det, at der ikke er indsendt tilstrækkelig data til, at det kan afgøres om napropamid-M kan have skadelige effekter for mennesker. Det ses som afgørende mangler, at det ikke er vist om stoffet har nedbrydningsprodukter, der er særligt relevante for mennesker; om studiet af fosterskadende effekter er validt, studiet anvendes til at sætte akutte referenceværdier til brug i risikovurderingen for forbrugere, sprøjteførere og naboer og forbipasserende; samt om stoffet er hormonforstyrrende. EFSA beskriver derudover, at der er tvivl om hvorvidt datapakken for stoffet er dækkende, da det stof, der er testet i studierne, ikke lever op til den foreslåede specifikation. Der er derfor brug for yderligere information for, at kunne afgøre om de urenheder i stoffet, der ikke er blevet testet i studierne, har skadelige effekter. Kommissionen skriver, at på baggrund af computerbaseret forudsigelse af sammenhængen mellem stoffets struktur og dets giftighed (QSAR), mistænkes en af urenhederne for at kunne skade arveanlæggene, og at denne urenhed forekommer i stoffet i en betydelig koncentration på 1%.

Miljøstyrelsen vurderer, ligesom Kommissionen, at de tilgængelige data indikerer, at godkendelseskriterierne for aktivstoffer, for så vidt angår sundhed, ikke er opfyldt for dette stof, samt at der er datamangler på en række andre centrale områder, som er afgørende i forhold til at kunne konkludere, om der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at napropamid-M skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Der er ikke tilgængelige valide data i EU-vurderingen til at udføre en vurdering af aerob nedbrydning og dannelsen af potentielle nedbrydningsprodukter i jord. Det ses som afgørende mangel, at risikovurderingen af potentielle nedbrydningsprodukter ift. udvaskning til grundvand ikke kunne færdiggøres.

EU-vurderingen har endvidere vist, at der er datamangler i risikovurderingen for vandorganismer, bier og leddyr. De foreliggende data tyder på, at der for vandorganismer kan vises sikker anvendelse for napropamid-M ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger, men dog ikke for samtlige af dets

nedbrydningsprodukter. Risikovurderingerne for bier og leddyr kunne ikke færdiggøres, men de tilgængelige data viser en lav risiko. For fugle, pattedyr, jordlevende organismer og mikroorganismer konkluderer EFSA på det foreliggende grundlag, at der er en lav risiko. For landlevende ikke-målplanter kan der vises sikker anvendelse ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Afhængig af nedbrydningsruten af napropamid-M i jord (datamangel) mangler der muligvis yderligere data til vurdering af nedbrydningsprodukters risici for fugle, pattedyr, vandorganismer, honningbier samt jordlevende organismer.

Miljøstyrelsen vurderer, på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet napropamid-M. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af napropamid-M.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.