



Den 9. marts 2023
MIM 27-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/2562 af dd.mm.2023 om tilbagetrækning af godkendelsen af aktivstoffet ipconazol, 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)

Resumé

Kommissionen foreslår, at godkendelsen af aktivstoffet ipconazol trækkes tilbage i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag) da stoffet ikke længere opfylder godkendelsesbetingelserne. 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. Der er ikke godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 22. og 23. marts 2023. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervet. Samlet set påvirker forslaget om tilbagetrækning af godkendelsen af ipconazol miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der er ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om at trække godkendelsen af ipconazol tilbage.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/2562 af dd.mm.2023 om tilbagetrækning af godkendelsen af aktivstoffet ipconazol 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 21(3) som fastlægger, at hvis godkendelseskriterierne for et aktivstof ikke længere er opfyldt kan Kommissionen stille forslag om tilbagetrækning af godkendelsen.

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 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 22. og 23. marts 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om tilbagetrækning af godkendelsen af ipconazol i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Tilbagetrækningen er ikke en del af revurderingsproceduren, men da nye data har vist, at stoffet ikke længere opfylder betingelserne for en godkendelse, har Kommissionen stillet forslag om tilbagetrækning af godkendelsen.

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 EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside. Der blev stillet krav om yderligere data for kronisk risiko for fugle i forbindelse med aktivstof-godkendelsen af ipconazol i september 2014. Ansøgers forsøg på at adressere denne risiko for fugle har iflg EFSA-statement publiceret i jan. 2022 ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår kronisk risiko for fugle.

I tillæg er klassificering af ipconazol i nyeste RAC¹ opinion fra 9. marts 2018 ændret med hensyn til påvirkning af forplantningsevnen fra H361, Rep 2 til H360, Rep 1B.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Ipconazol	Svampebekæmpelse til bejdsning af korn

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

¹ Risk Assessment Committee i ECHA.

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 ipconazol er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende ipconazol i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra bilaget 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 om tilbagetrækning af godkendelsen af ipconazol vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er midler godkendt med aktivstoffet i Danmark.

EU-vurderingen har vist, at ipconazol skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse", "H373: Kan forårsage organskader (øjne, hud, lever) ved længerevarende eller gentagen eksponering", "H360D: Kan skade det ufødte barn". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Ipconazol skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Der er ikke tegn på, at ipconazol er hormonforstyrrende.

I RAC opinion (9. marts 2018) er det konkluderet, at ipconazol opfylder kriterierne for klassificering som skadeligt for forplantningsevnen (kategori 1B). Klassificeringen er opført i Bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Med baggrund i denne klassificering og på basis af det tilgængelige datagrundlag har risikovurderingen ikke kunnet vise ubetydelig eksponering af brugere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende under realistiske anvendelsesforhold jf. krav til ubetydelig eksponering jf. afskæringskriterierne i punkt 3.6.4 Bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

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

Ipconazol nedbrydes meget langsomt, og Miljøstyrelsen finder ikke, at det fuldt ud er afklaret, at der ikke kan forekomme udvaskning til grundvand af nedbrydningsprodukter.

Endvidere er der ikke vist sikker anvendelse for fugle. Miljøstyrelsen er enig med EFSA i, at yderligere data ikke har adresseret denne risiko.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse i forhold til fugle og grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, 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, miljø og grundvand.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Fagbevægelsens Hovedorganisation har kommenteret, at de støtter tilbagetrækningen.

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 ipconazol. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om tilbagetrækning af godkendelsen af ipconazol.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.