

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet iprovalicarb i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

### 1. Resumé (Komitésag)

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet iprovalicarb gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver optaget 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 kommuner, regioner, staten eller erhvervslivet for iprovalicarb.*

*Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 10.-11. december 2015.*

*Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget i forhold til miljøbeskyttelsesniveauet.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for iprovalicarb.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af iprovalicarb.*

### 2. Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No ./..... renewing the approval of the active substance Iprovalicarb 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 forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 10.-11. december 2015.

Forslaget har været drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 8.- 9. oktober 2015.

Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéen. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **3. Formål og indhold**

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

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

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen af aktivstoffet. Rapporten vil blive tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>

I følge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der kommer til at høre til forslaget, har vurderingen af stoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stoffet og midlerne indeholdende dette stof opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1-3 i Forordning 1107/2009 for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Det angivne anvendelsesområde er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Iprovalicarb	Svampebekæmpelse i vindruer

Når aktivstoffet er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet 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 aktivstoffet, 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 stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. 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.

Stoffet har ikke været til høring i Panelet for Planter sundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

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

## **7. Konsekvenser for Danmark**

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stoffet gives fornyet godkendelse i EU, forventes godkendelsen at træde i kraft 1. maj 2016.

Med hensyn til aktivstoffet iprovalicarb er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet iht. 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.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljø. Der er ikke indkommet substantielle bemærkninger.

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

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Stoffet Iprocalicarb er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Stoffet ikke skadeligt for forplantning, for fostre eller for arveanlæggene. Stoffet er derimod vist at være potentielt kræftfremkaldende. Der er imidlertid vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdere, forbipasserende og beboere ved de i EU ansøgte anvendelser. Dvs. at grænseværdien for skadelig effekt på mennesker ikke overskrides ved normal anvendelse. Der dannes et nedbrydningsprodukt PMPA, som baseret på de mest konservative forudsætninger udvasker til grundvandet over grænseværdien på 0,1 mikrogram/liter på jorde med lavt ler-indhold. EFSA videnskabelige rapport konkluderer, at det ikke kan udelukkes, at dette nedbrydningsprodukt også kan have kræftfremkaldende egenskaber, ligesom de konkludere, at nedbrydningsproduktets eventuelle skadelige virkning på arve-anlæggene ikke er endeligt afklaret. Der er derfor stillet krav om yderligere undersøgelser. Medlemslandene skal vurdere den konkrete risiko for udvaskningen til grundvandet ved deres nationale anvendelser. Der forventes ingen uacceptable effekter på ikke-målorganismer.

DK mener derfor, at der er vist sikker anvendelse af stoffet for nogle scenarier ved de i EU søgte anvendelser, hvorfor Regeringens støtter, at stoffet gives fornyet godkendelse. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.