



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 27. september 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/..../2016.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Formasulfuron and Iodosulfuron 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).

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. oktober 2016.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af foramsulfuron og iodosulfuron.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2016.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Formasulfuron and Iodosulfuron 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”. (Komitesag)**

### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne foramsulfuron og iodosulfuron gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for foramsulfuron og iodosulfuron med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.*

*Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser idet ansøgninger om fornyet godkendelse af bekæmpelsesmidler ifølge gældende regler er gebyrbelagte.*

*Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold*

*Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. oktober 2016.*

*Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af foramsulfuron og iodosulfuron.*

## **Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2016.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Foramsulfuron and Iodosulfuron 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" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslagene 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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 11.-12. juli 2016.

Forslagene 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 vedtage forslaget.

## **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstofferne Foramsulfuron og Iodosulfuron iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne 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 at forny godkendelsen af aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

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

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Foramsulfuron	Ukrudtsbekæmpelse i majs
Iodosulfuron	Ukrudtsbekæmpelse i vinterhvede og vinterbyg

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 de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslagene.

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 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.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aktivstofferne foramsulfuron og iodosulfuron er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stofferne 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 godkendt plantebeskyttelsesmidler med foramsulfuron og iodosulfuron i Danmark.

#### **Økonomiske konsekvenser**

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

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med foramsulfuron og iodosulfuron skal vurderes på ny, og evt. ændres i overensstemmelse med optagelsesforordningen.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser idet ansøgninger om fornyet godkendelse af bekæmpelsesmidler ifølge gældende regler er gebyrbelagte .

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

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

### **Høring**

Sagen har været i høring den i EU-Miljøspecialudvalget den 14. – 19. september 2016.

DANVA kan ikke anbefale, at Danmark stemmer ja til fornyelse af foramsulfuron og iodosulfuron pga. manglende analysemetoder og iboende egenskaber. DANVA fremfører endvidere, at begge aktivstoffer tilhører sulfuronsyregruppen, og at denne gruppe af pesticider er kendetegnede ved, at selve aktivstoffet sjældent udvaskes i koncentrationer over grænseværdien, men til gengæld dannes der oftest en række svært nedbrydelige metabolitter, der kan være problematiske.

### **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 forslagene blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

#### Foramsulfuron

Stoffet er af lav akut giftighed. Det er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergi fremkaldende. Stoffet giver ikke skade på arveanlæg, men det er kræftfremkaldende i kategori 2. Stoffet er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende, og der er ikke tegn på, at det er hormonforstyrrende. Stoffet danner et nedbrydningsprodukt i afgrøder, hvor det er uafklaret, om det kan give skade på arveanlæggene, men der er ikke nogen udsættelse for nedbrydningsproduktet over detektionsniveauet, og der er derfor ingen risiko for menneskers sundhed. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse af stoffet for så vidt angår menneskers sundhed for sprøjteførere, arbejdstagere, forbipasserende og beboere.

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

Vurderingen har vist, at foramsulfuron ikke udgør nogen uacceptabel miljørisiko. Der er derfor vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

#### Iodosulfuron

Stoffet er af lav akut giftighed. Det er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Iodosulfuron skader ikke arveanlæggene og er ikke kræftfremkaldende. Det er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadende. Der er ikke tegn på, at iodosulfuron er hormonforstyrrende. Stoffet danner et nedbrydningsprodukt i afgrøder, hvor det er uafklaret, om det kan give skade på arveanlæggene, men der er ikke nogen udsættelse for nedbrydningsproduktet over detektionsniveauet,

og der er derfor ingen risiko for menneskers sundhed. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

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

Iodosulfuron nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter. Disse nedbrydes også alle relativt hurtigt. Både iodosulfuron og nedbrydningsprodukterne bindes svagt i jord, og dermed kan der være risiko for udvaskning til grundvandet. Modelleringerne viser dog, at fordi stofferne nedbrydes så hurtigt, kan der vises sikker anvendelse i forhold til udvaskning til grundvandet. Et nedbrydningsprodukt udvasker ved høje doseringer over grænseværdien på 0,1 µg/L i nogle af scenarierne, men ved en lavere dosering er der kun udvaskning i et scenarie over 0,1 µg/L. Her er koncentrationen 0,111 µg/L, og dette scenarie er ikke relevant for Danmark. De relevante scenarier for dansk anvendelse viser ikke udvaskning over 0,1 µg/L ved den lave dosering.

Vurderingen har vist, at der mangler data til at færdiggøre iodosulfuron risikovurdering for bier og vandplanter, mens det er vist, at der er risiko for effekter på landlevende planter. Der er dog godkendte anvendelser i Danmark, og det forventes, at der kan vises sikker anvendelse for de danske anvendelser ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger.

Der er derfor vurderingen, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stofferne foramsulfuron og iodosulfuron opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om fornyet godkendelse foramsulfuron og iodosulfuron.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Det indstilles endvidere, at Folketingets Europaudvalg orienteres ved dette notat.