



Den
MFVM 178

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substance Picoxystrobin 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”

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet picoxystrobin ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. 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, og at stoffet ikke må indgå i godkendte midler i Danmark.

Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten og erhvervslivet.

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, for så vidt angår stofferne picoxystrobin, da de danske godkendelser af midler med dette aktivstof skal trækkes tilbage.

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

Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af picoxystrobin miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da midler med dette aktivstof skal trækkes tilbage.

Regeringen er enig i, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for picoxystrobin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af picoxystrobin.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/./../2016.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substance Picoxystrobin 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.

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 revurderingen af dette er foretaget.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. oktober 2016.

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 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.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet picoxystrobin iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

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

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Picoxystrobin	Bekæmpelse af svampesygdomme i korn, raps og frøgræs

Generelt om EU-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.

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 forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra 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 forslagene.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med picoxystrobin i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

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

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende picoxystrobin skal trækkes tilbage.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af picoxystrobin har ikke væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i Danmark findes godkendte alternative og ikke dyrere midler i samme aktivstofgruppe (strobiluriner) til bekæmpelse af svampesygdomme i korn, frø og raps.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslagene om ikke fornyet godkendelse af picoxystrobin påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da midler indeholde disse aktivstoffer skal trækkes tilbage.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecailudvalget den 16. – 18. november 2016. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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 generelle holdning

Stoffet picoxystrobin er af lav akut giftighed. Det er ikke hudirriterende eller allergi fremkaldende, men det er øjenirriterende. Stoffet er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller for fosterudviklingen. Men stoffet er mistænkt for at være kræftfremkaldende, og det er ikke afklaret om stoffet er hormonforstyrrende. Yderligere er det uafklaret om stoffet kan skade arveanlæggene. Stoffet danner desuden flere nedbrydningsprodukter i afgrøder, for hvilke det er uafklaret, om de kan give skade på arveanlæggene. Derfor er der ikke vist sikker anvendelse af stoffet, for så vidt angår menneskers sundhed.

Endvidere viser EU-vurderingen at nedbrydningsprodukter af stoffet kan udvaskes til grundvand over grænseværdien for de vurderede anvendelser. EFSA har ikke kunnet vurdere om de pågældende nedbrydningsprodukter vil kunne betegnes som ikke-relevante, da der er usikkerhed om stoffernes evne til at skade arveanlæggene. EFSA's vurdering har endvidere vist en uacceptabel risiko for vandlevende organismer og for jordlevende organismer for de søgte anvendelser. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget om ikke fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.