



Den 11. juli 2017
MFVM 318

NOTAT TIL FOKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substance Iprodione 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 aktivstoffet iprodion ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). 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 økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner. Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder 19.-20. juli 2017. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af iprodion miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark. Regeringen mener, at der ikke kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for iprodion. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af iprodion.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/./../2017.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substance Iprodione 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” forventes 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 17.-18. maj 2017.

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

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet iprodion 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 Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering 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 |
|-----------|--|
| Iprodion | Svampemiddel i salat og gulerødder på friland og salat i væksthuse |

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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 iprodion 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 ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med iprodion i Danmark.

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.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af iprodion påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler indeholdende dette aktivstof i Danmark.

Høring

Sagen er sendt i høring i EU-miljøspecialudvalg den 22. juli – 26. juli. Der er indkommet et høringssvar fra Det Økologiske Råd (DØR), som er enige i, at iprodion ikke længere skal godkendes.

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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

EU-vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed ved indtagelse, ved hudkontakt og ved indånding. Stoffet er ikke øjenirriterende eller hudirriterende, og er ikke hudsensibiliserende. Det er fundet usandsynligt, at iprodion er skadeligt for arveanlæggene. I forbindelse med EU revurderingen af stoffet, er studierne vedrørende kræftfremkaldende egenskaber blevet vurderet igen. I disse studier er der fundet tumorer i testikler, æggestokke og lever. Disse fund set i sammenhæng med nye oplysninger om stoffets virkningsmekanisme ved forekomsten af kræft sammenholdt med de nye CLP klassificerings regler, betyder at stoffet nu er foreslået opklassificeret fra kræft fremkaldende i kategori 2 til kræftfremkaldende i kategori 1B. Stoffet er også foreslået klassificeret som skadeligt for reproduktionen.

Da stoffet er foreslået klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B, falder det for de såkaldte afskæringskriterier, og kan ikke godkendes i EU. Da stoffet både er klassificeret som kræftfremkaldende og skadeligt for reproduktionen falder det også for de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, som også er et såkaldt afskæringskriterium. Yderligere udvaskes flere nedbrydningsprodukter til grundvandet over den tilladte grænseværdi. Disse nedbrydningsprodukters relevans og generelle toksikologiske profiler er ikke blevet karakteriseret tilstrækkeligt.

I forhold til miljø har EU-vurderingen vist, at både aktivstoffet og i særdeleshed dets nedbrydningsprodukter kan udvaskes til grundvand i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 mikrogram/L. Endvidere er risikovurderingen for vilde pattedyr ikke afsluttet, og der er ikke vist sikker anvendelse i forhold til langtidseffekter på fisk.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet iprodion ikke opfylder kriterierne for godkendelse iht. Artikel 4 stk. 1-4 i forordning om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der ikke er vist sikker anvendelse hverken i forhold til menneskers sundhed eller miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke at forny godkendelse af iprodion.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.