



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 9. januar 2019  
MFVM 744

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet 1-MCP (1-methyl-cyclopropen), 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)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet 1-MCP, gives fornyet godkendelse, samt at det ændrer status til lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forbliver 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24.-25. januar 2019. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark, da det afhænger 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. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet 1-MCP 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 14 og 20, som fastlægger, at aktivstoffer skal fornyes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke-fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget. Det foreslås, at stoffet i forbindelse med fornyet godkendelse ændrer status til lavrisikostof, da ny viden vurderet under EU-revurderingen medfører, at stoffet nu opfylder betingelserne for lavrisikostoffer i artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

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 24.-25. januar 2019.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet 1-MCP i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 at forny godkendelsen af aktivstoffet og at ændre stoffets godkendelsesstatus fra kandidat til substitution til lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse samt betingelserne for godkendelse som lavrisikostof i artikel 22. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
1-MCP (1-methyl-cyclopropen)	Vækstregulator til at forsinke modning af æbler efter høst. Anvendelsen sker i lukkede lagerrum.

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende stat. 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 de vurderingsrapporter, 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 for eksempel 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 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 1-MCP er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende 1-MCP i Danmark til at forsinke modning af æbler efter høst.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være opført på 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 vil have begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

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

EU-vurderingen har vist, at 1-MCP ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende. Der er ikke tegn på, at 1-MCP er hormonforstyrrende. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved overholdelse af risikobegrænsende foranstaltninger. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at 1-MCP skal miljøfareklassificeres som akvatisk kronisk kategori 3. Det skal mærkes med "H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger". Da 1-MCP kun anvendes indendørs, udgør brugen af stoffet ikke nogen risiko for miljøet. Stoffet var godkendt som kandidat til substitution på baggrund af en meget lav grænseværdi for daglig indtag via fødevarer, den såkaldte ADI værdi. Fornyet vurdering af toksikologiske data i forbindelse med stoffets revurdering i EU, har imidlertid vist, at denne grænseværdi kan sættes op, hvorved stoffet ikke længere er kandidat til substitution

Miljøstyrelsen er enig i, at stoffet kan anses som et lavrisiko-aktivstof i EU. Miljøstyrelsen anser ikke på nuværende tidspunkt aflukning af rummet for en specifik risikobegrænsende foranstaltning. Det repræsentative produkt er til indendørs gasning i lukkede rum og medfører ikke andre risikobegrænsende foranstaltninger end aflukning af rummet.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed og for miljø. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet, og at stoffet opfylder betingelserne for godkendelse som lavrisikostof.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd er enig i vurderingen af pesticidaktivstoffet.

### **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 det, at der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne, selv om der kan forventes spørgsmål til, at stoffet foreslås ændret fra kandidat til substitution til lavrisikostof.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet 1-MCP. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse inklusiv ændring af stoffets status til lavrisikostof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.