



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 14. marts 2019
MFVM 797

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet carvone, 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 (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet carvone gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (Komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forbliver opført på bilaget 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 vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet, herunder grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af carvone.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet carvone 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.

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 inden for to måneder

forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 21.-22. marts 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet carvone 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 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. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Carvone	Spirehæmning i læggekartofler på lager.

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.

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 carvone er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende carvone i Danmark til spirehæmning i læggekartofler på lager.

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 kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende carvone i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Carvone er et naturligt forekommende stof, der findes i blandt andet kommen og mynte.

EU-vurderingen har vist, at carvone skal klassificeres som allergifremkaldende. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Carvone skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke fosterskadeligt eller skadeligt for forplantningsevnen. Der er ikke tegn på, at carvone er hormonforstyrrende. Der er dog en datamangel i forbindelse med en ukendt urenhed (urenhed 6) i det tekniske materiale, der skal identificeres, og hvis toksikologiske relevans skal vurderes. Miljøstyrelsen vurderer, at dette kan håndteres i forbindelse med produktfornyelserne. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdstagere uden brug af værnemidler, og der er også vist sikker anvendelse for naboer. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed ved den søgte anvendelse.

Carvone er hurtigt nedbrydeligt i jord (DT₅₀ 0,2-5,0 dage). Modelberegninger har vist, at carvone ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Der er vist sikker anvendelse for pattedyr, jordlevende organismer samt ikke-mål planter. Der er en del datamangler på miljø, men på baggrund af den hurtige nedbrydning, og da anvendelsen er til lukkede lagre, forventes der ikke at være en eksponering af miljøet.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø ved den søgte indendørs anvendelse.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø, herunder grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at Carvone er et naturligt forekommende stof i visse plantearter, f.eks. kommen og mynte. Det anvendes som spirehæmmer i læggekartofler på lager. Carvone forekommer i en d- og en l-form. Det fremgår ikke om begge enantiomere er evalueret eller om der er tale om at blandingsproduktet er undersøgt. Der mangler data for en ukendt urenhed i det tekniske materiale, der skal identificeres, og hvis toksikologiske relevans skal vurderes. Disse oplysninger bør foreligge inden stoffet bliver godkendt. Generelt er carvone af lav giftighed og mobilitet i miljøet, og da anvendelsen sker indendørs har Det Økologiske Råd ikke yderligere bemærkninger til den fornyede godkendelse.

Som reaktion herpå oplyser Miljøstyrelsen, at problemstillingen med d- og l-carvone er håndteret i EU-vurderingen. Indhold af l-carvone er så lavt, at det nu betragtes som en urenhed, og den er håndteret i forbindelse med EFSA's risikovurdering. Med hensyn til den ukendte urenhed vurderer Miljøstyrelsen, at dette kan håndteres i forbindelse med produktfornyelserne.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstoffet carvone. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af carvone.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.