



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 22. november 2019
MFVM 952

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet pyriproxyfen, 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 (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet pyriproxyfen, gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). 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 vil have mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, hvis der søges om (fornyet) godkendelse af midler indeholdende pyriproxyfen, idet godkendelser af midler er gebyrbelagte. 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 5.-6. december 2019. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse, såfremt godkendelsen begrænses til afgrøder i væksthuse og lavtvoksende afgrøder på friland. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af pyriproxyfen, idet der lægges afgørende vægt på, at godkendelsen begrænses til afgrøder i væksthuse og til lavtvoksende kafgrøder på friland (det vil sige ikke frugttræer).

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstoffet pyriproxyfen 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 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 5.-6. december 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet pyriproxyfen 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU medlemsstaters 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
Pyriproxyfen	Insektbekæmpelse i: <ul style="list-style-type: none">- Citrus, æbler og pærer (pome fruit)- Prydplanter og tomat udendørs samt i væksthuse

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 i den vurderingsrapport, 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 pyriproxyfen er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende pyriproxyfen i Danmark til insektbekæmpelse i væksthuse til pryddplanter samt agurk, courgette, asier og drueagurk.

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 (forny)et godkendelse af midler indeholdende pyriproxyfen 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 konsekvenser 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.

EU vurderingen har vist, at pyriproxyfen 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, er ikke fosterskadeligt og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Pyriproxyfen opfylder ikke kriterierne for hormonforstyrrende effekter på mennesker. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har dog vist, at der bør udføres et sammenlignende in-vitro metabolisme forsøg. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at dette studie bør kræves som bekræftende data i godkendelsesforordningen, for at sikre at studiet vurderes på EU-niveau. EU-vurderingen har vist, at pyriproxyfen skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Pyriproxyfen nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf ingen er langsomt nedbrydelige. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU. EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-målorganismer. På grund af datamangler for honningbilarver kan det ikke udelukkes, at der er en uacceptabel risiko for bier. Kommissionen angiver derfor, at risikobegrænsende foranstaltninger er nødven-

dige for at undgå uacceptable effekter på bier. Det foreslås derfor, at medlemsstaterne skal begrænse anvendelsen af sprøjtemidler med pyriproxyfen, således, at de ikke må anvendes i blomstrende afgrøder. For vandorganismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelse i citrus, æbler og pærer en uacceptabel risiko. Dog kan der med risikobegrænsende foranstaltninger, så som bufferzoner til vandmiljøet og drift-reducerende dyser, påvises sikker anvendelse i tomater på friland. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse i frugtafgrøder for så vidt angår vandorganismer. Der bør således fastsættes begrænsninger mod disse anvendelser i godkendelsesforordningen. For øvrige organismer og grundvand konkluderer EFSA, at der er en lav risiko for de anvendelser, der er vurderet i EU.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at stoffet er et juvenilhormon, som hæmmer insekters vækst. Stoffet er særdeles giftigt for fisk, krebsdyr og vandlevende invertebrater. Stoffet er moderat giftigt for honningbier, men der mangler undersøgelse af virkningen på larver af honningbier og virkningen på vilde bier. Det Økologiske Råd er enig i, at stoffet kan godkendes til brug i væksthuse, men mener ikke, at det bør kunne anvendes på friland. Dels på grund af risikoen for effekter på vandmiljøet, og dels på grund af de manglende undersøgelser af effekten på vilde bier og larver af honningbier.

Forbrugerrådet Tænk kan ikke støtte op om forslaget om fornyet godkendelse til brugen af pyriproxyfen til insektbekæmpelse i citrus-, æble- og pæretæer, samt til prydplanter og tomater såvel udendørs som i væksthuse.

Dansk Planteværn støtter overordnet fornyelse af godkendelsen. Dansk Planteværn bemærker, at de ikke finder det rimeligt, at der stemmes imod, hvis der ikke indføres en begrænsning til afgrøder i væksthuse. Dansk Planteværn mener, at der bør skelnes mellem godkendelse af et aktivstof og national godkendelse. Hvis der er problemer med aktivstoffet i visse afgrøder, bør det være en afgørelse som tages af det enkelte land, hvis det bliver aktuelt ved en ansøgning. Det bør afgøres nationalt eller på zoneniveau. Endelig bemærker Dansk Planteværn, at hvis aktivstoffet ikke opnår en fornyet godkendelse, vil det medføre bortfald af sikre anvendelser i væksthuse, som p.t. er godkendte i Danmark.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til nogle af de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet pyriproxyfen. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, idet der lægges afgørende vægt på, at godkendelsen begrænses til afgrøder i væksthuse og til lavtvoksende afgrøder på friland (det vil sige ikke frugttræer).

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.