



Miljøministeriet

Den 14. januar 2020
MIM 009

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALGET

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2021 af dd.mm.2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet cyazofamid, 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 cyazofamid, 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 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 væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. – 26. januar 2021. Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt sprøjtemidler med stoffet i Danmark. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for cyazofamid. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af cyazofamid.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/21 af dd.mm.2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet cyazofamid 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. – 26. januar 2021 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet cyazofamid 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-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
Cyazofamid	Bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler ¹ .

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.

¹ Kommissionen har oplyst, at de for nuværende godkendte anvendelser i tomat og agurk udgår som repræsentative anvendelser i den fornyede godkendelse.

Gældende dansk ret

Aktivstoffet cyazofamid er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende cyazofamid i Danmark til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler.

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 fornyet godkendelse af midler indeholdende cyazofamid 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.

EU-vurderingen har vist, at cyazofamid ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Cyazofamid skal dog miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende.

Cyazofamid skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, skadelig for forplantningsevnen eller fosterskadeligt. Der er ikke foretaget en vurdering af stoffets hormonforstyrrende effekter i henhold til de opdaterede kriterier, men ud fra de foreliggende data vurderes i EU, at cyazofamid ikke er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende uden brug af værnemidler.

Cyazofamid nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf et enkelt er relativt langsomt nedbrydeligt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til vandorganismer og landlevende ikke-mål organismer, bortset fra landlevende ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.). Vurderingen for landlevende ikke-mål organismer har ikke kunnet færdiggøres, fordi nogle studier er vurderet ikke at

være fuldt ud acceptable. Miljøstyrelsen vurderer dog, at der kan vises sikker anvendelse, hvis nye studier indsendes til vurderingen af produkter på zone-niveau. Det vurderes derfor, at der kan vises sikker anvendelse ift. miljøet, evt. ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger for anvendelse i kartofler.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

Fødevarestyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerheden for anvendelsen af cyazofamid i kartofler.

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, miljø, grundvand og forbrugersikkerheden.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling anbefaler, at godkendelse af forslaget udskydes indtil de manglende informationer om virkning på ikke-målorganismer og en vurdering af hormonforstyrrende effekter efter de nugældende retningslinjer foreligger.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at Miljøstyrelsen på linje med Kommissionen har vurderet, at der ud fra de foreliggende data vurderet i EU, at cyazofamid ikke er hormonforstyrrende. Miljøstyrelsen vurderer ligeledes, at hvis nye studier indsendes til vurderingen af produkter på zone-niveau, kan der vises sikker anvendelse, før sprøjtemidlerne får en fornyet godkendelse. Det vurderes derfor, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til miljøet, eventuelt ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger for anvendelse i kartofler.

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 de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet cyazofamid. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.