



Miljøministeriet
Departementet

Den 6. maj 2021
MIM 043

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10204/2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet clopyralid, 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)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet clopyralid 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. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 19.-20. maj 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er godkendte midler til anvendelse i raps, sukkerroer, foderroer, rødbeder, kål, skovkulturer, frøgræs og græsmarker med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget vil have mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende clopyralid i Danmark, da godkendelser af midler er gebyrbelagte. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet samt for grundvand ved visse anvendelser. Fødevarestyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af clopyralid, idet man dog lægger vægt på, at der stilles krav om bekræftende data til afklaring af clopyralids allergifremkaldende egenskaber samt afklaring af, om aktivstoffet indeholder relevante urenheder.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10204/2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet clopyralid 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 19.-20. maj 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet clopyralid 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
Clopyralid	Ukrudtsbekæmpelse i bl.a. korn og på græsarealer.

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.

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 clopyralid er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende clopyralid i Danmark til anvendes til ukrudtsbekæmpelse i raps, sukkerroer, foderroer, rødbeder, kål, skovkulturer, frøgræs og græsmarker.

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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende clopyralid i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte. 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. 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 clopyralid skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, men vurderes at være hudirriterende og øjenskadende. Det skal mærkes "H315: Forårsager hudirritation" og "H318: Forårsager alvorlig øjenskade". Stoffets allergifremkaldende egenskaber kunne ikke afgøres på det foreliggende materiale. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Clopyralid er imidlertid mistænkt for at kunne være fosterskadende. Stoffet skal derfor mærkes "H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn". Der er ikke tegn på, at clopyralid er hormonforstyrrende. Clopyralid skal desuden mærkes "H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering".

Miljøstyrelsen finder det væsentligt, at der ikke er afklaring af clopyralids allergifremkaldende egenskaber og finder, at der er behov for bekræftende data til afklaring af dette punkt ifm. EU-fornyelsen.

Ifølge EFSA-konklusionen kan det ikke afgøres endeligt, om aktivstoffet indeholder relevante urenheder. Det skyldes, at den foreslåede tekniske specifikation ikke er sammenlignelig med det materiale, der er anvendt til at udlede de toksikologiske referenceværdier. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering og støtter, at ansøger skal levere yderligere data til afklaring af dette punkt.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Sprøjteførere skal anvende handsker (værnemidler) ved blanding, påfyldning og udbringning.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at clopyralid skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Clopyralid nedbrydes forholdsvis hurtigt i jord uden at danne nedbrydningsprodukter i nævneværdig grad. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at clopyralid udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i ca. halvdelen af alle tilfælde ved brug i vinterkorn. Grundvands-moniteringsdata fra 8 europæiske lande viser imidlertid en ubetydelig overskridelse af kravværdien. Samstemmende hermed viser det danske varslingsystem for udvaskning af pesticider til grundvand, hvor clopyralid er testet i raps på tre forskellige lokaliteter, at der ikke er målt koncentrationer over kravværdien.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til ikke-målorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for visse anvendelser.

EU-vurderingen har vist, at med de fastsatte maksimale restkoncentrationer for hvede, havre og animalske produkter udgør den kroniske eksponering for danske børn og voksne henholdsvis 9% og 3% af det acceptable daglige indtag, mens den akutte eksponering højst udgør 49% af den akutte referencedosis for blomkål. EFSA skriver endvidere, at der bør sættes risikobegrænsende foranstaltninger på 125 dage for rotationsafgrøder for at undgå restindhold heri.

Fødevarestyrelsen vurderer, at der derved er vist sikker anvendelse for så vidt angår restkoncentrationer i fødevarer.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, miljø og grundvand. Fødevarestyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for forbrugersikkerheden.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i 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, miljø, grundvand og forbrugersikkerheden.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Dansk Planteværn og Rådet for Grøn Omstilling.

Dansk Planteværn er positive over for regeringens holdning om at støtte fornyet godkendelse af aktivstoffet clopyralid. Dansk Planteværn er dog uenig i kravet om, at der er behov for bekræftende data til afklaring af om aktivstoffet indeholder relevante urenheder. Ansøger har oplyst, at den nye specifikation indeholder et lavere niveau af urenheder end den tidligere godkendte, samt at data, som påviser toksikologisk non-relevans for alle urenheder i specifikationen, allerede er blevet generet i henhold til vejledningsdokumentet på ækvivalens. Dansk Planteværn påpeger, at yderligere afklaring vil kræve udførelse af dyreforsøg, hvorfor ansøger er enig med Kommissionen i, at det er uforholdsmæssigt at kræve levering af supplerende data.

Dansk Planteværn bemærker, at Corteva ikke er enig i EFSA's klassifikation af clopyralid som allergifremkaldende og foreslår, at clopyralids allergifremkaldende egenskaber afklares, ved at udestående data indsendes inden fornyet produktgodkendelse. Det vil muliggøre fornyet godkendelse af aktivstoffet uden yderligere forsinkelser.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at ministeriet er af den generelle opfattelse, at alle relevante data skal være tilvejebragt ved (fornyet) godkendelse af et aktivstof. For så vidt angår urenheder i aktivstoffet har Miljøstyrelsen forholdt sig til den faglige ekspertvurdering som præsenteret i EFSA's konklusion for clopyralid. For så vidt angår clopyralids allergifremkaldende egenskaber, der ikke påvirker, at der er vist sikker anvendelse, har Miljøministeriet kommenteret over for EU-Kommissionen, at bekræftende data til afklaring af clopyralids allergifremkaldende egenskaber bør fremlægges inden for en kort frist, dvs. inden fornyelse af produkter indeholdende clopyralid, og ministeriet er således enige med Dansk Planteværn på dette punkt.

Rådet for Grøn Omstilling bemærker, at modelberegninger viser høj risiko for grundvandsforurening, men at monitoring og forsøg viser, at stoffet tilsyneladende nedbrydes, inden det når grundvandet og fremhæver derfor vigtigheden af fortsat fokus på monitoring. Rådet for Grøn Omstilling er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, at der ikke er afklaring af clopyralids allergifremkaldende egenskaber, og at der er behov for bekræftende data til afklaring af dette punkt i forbindelse med EU-fornyelsen. Rådet for Grøn Omstilling lægger dog vægt på, at mistanken om fosterskadende virkning og stoffets allergifremkaldende egenskaber undersøges, inden stoffet eventuelt godkendes.

Hertil bemærker Miljøministeriet for så vidt angår grundvandsmonitorering af clopyralid, at det er en del af den danske godkendelsesprocedure at vurdere, om der skal foretages test i det danske varslingsystem for udvaskning af pesticider i grundvand eller anden form grundvandsmonitoring. Stoffets mulige fosterskadende effekter er undersøgt, og det er vist, at anvendelsen er sikker ved de repræsentative anvendelser i EU.

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 visse af de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet clopyralid. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet

godkendelse. Miljøstyrelsen skal tage stilling til de danske anvendelser og kræve, at der er vist sikker anvendelse i forbindelse med revurderingen.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.