



Den 26. februar 2025

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet quinolin-8-ol (tidligere 8-hydroxyquinolin), 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 quinolin-8-ol (tidligere 8-hydroxyquinolin), 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 11. og 12. marts 2025.

Der er ikke godkendt midler med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU, og der ikke er godkendte midler med stoffet i Danmark.

Miljøstyrelsen er ikke enig med EU-kommissionen og vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse ift. menneskers sundhed selv med begrænsning af anvendelsen til drypvanding i væksthuse. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af quinolin-8-ol.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet quinolin-8-ol, 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 11. og 12. marts 2025.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet quinolin-8-ol 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 fødevarerikkerhedsautoritet (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 en 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
Quinolin-8-ol (tidligere kaldet 8-hydroxyquinolin)	Bakterie- og svampebekæmpelse i tomater i permanente væksthuse (kun drypvanding) i Sydeuropa.

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 quinolin-8-ol er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende quinolin-8-ol i Danmark.

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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende quinolin-8-ol 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.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU, og da der ikke 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 quinolin-8-ol skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er akut toksisk ved indtagelse og skal mærkes med "H301: Giftig ved indtagelse". Quinolin-8-ol er ikke akut toksisk ved eksponering af huden. Et studie på akut toksicitet ved indånding blev vurderet ikke at være påkrævet pga. udbringningsmetoden (drypvanding) og de fysisk-kemiske egenskaber for stoffet. Stoffet er ikke hudirriterende, men er hudsensibiliserende og øjenskadende og skal mærkes med "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion" og "H318: Forårsager alvorlig øjenskade". Vurderingen af stoffets potentiale for at skade arveanlæggene kunne ikke færdiggøres pga. manglende data angående stoffets evne til hhv. at forårsage et forkert antal kromosomer ved celledeling og brud på/omlejring af DNA. Kommissionens udkast til fornyelsesrapporten kræver, at ansøger indsender bekræftende data for at belyse stoffets potentiale for at skade arveanlæggene. Quinolin-8-ol skal ikke klassificeres for kræftfremkaldende egenskaber. Quinolin-8-ol er klassificeret for skadende effekter på forplantningsevnen grundet effekter på fostre og skal derfor mærkes med mærkes "H360D: Kan skade det ufødte barn". Der er ikke tegn på, at quinolin-8-ol er hormonforstyrrende eller giftigt for immunsystemet. Stoffet er vist at være fototoksisk i celler, og der stilles krav til information om stoffets evne til at forårsage skader på arveanlægget ved samtidig kontakt med stoffet og udsættelse for lys. Herudover er der indikationer på, at quinolin-8-ol er giftigt for nervesystemet, dog sættes der ikke krav om yderligere studier end de allerede indsendte.

Risikovurderingen i EU har, på baggrund af de tilgængelige data, vist sikker anvendelse for sprøjtefører og arbejder, men ikke for naboer og forbipasserende. Dog vurderes det, at risikovurderingen for naboer og forbipasserende ikke er repræsentativ, da den beror på udbringning ved sprøjtning, hvor den faktiske anvendelse er drypvanding. Kommissionen vurderer derfor, at der ikke i praksis er en risiko for naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer dels, at risikovurderingen ikke er fyldestgørende pga. de manglende data, dels at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed for arbejdere. Grundet quinolin-8-ols klassificering som skadende for forplantningsevnen kan stoffet, jf. sektion 3.6.4 i bilag II til forordning 1107/2009 kun godkendes, hvis der kan vises ubetydelig eksponering. Miljøstyrelsen er uenig med eksponeringsberegningerne for arbejdere fra EU-vurderingen, da de er lavet under antagelse af, at temperaturen i væksthuse er 20°C. Da det repræsentative produkt skal anvendes i væksthuse i Sydeuropa, anser Miljøstyrelsen det ikke for realistisk, at produktet kun bliver anvendt ved 20°C. Jf. Miljøstyrelsens beregninger kan der ikke vises ubetydelig eksponering, hvis der tages højde for højere temperaturer, som vil betyde en højere fordampning af stoffet og dermed en større udsættelse for stoffet. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse i forhold til sundhed.

EU-vurderingen har vist, at quinolin-8-ol skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Quinolin-8-ol nedbrydes meget langsomt i jord. Modelberegninger for anvendelse i permanente væksthuse i Sydeuropa viser, at aktivstoffet anvendt ved drypvanding ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand i Sydeuropa. Derudover sætter Kommissionen en risikobegrænsende foranstaltning ift. at dyrkningsjorden ikke må genbruges på friland inden for et år efter sidste behandling med quinolin-8-ol.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende og vandlevende ikke-målorganismer ved anvendelse i permanente væksthuse i Sydeuropa.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for anvendelse ved drypvanding i permanente væksthuse i Sydeuropa.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, da der ikke er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår menneskers sundhed.

Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke kommet høringssvar.

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 generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet quinolin-8-ol. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.