



Komité sag

27.09.17
MFVM 372

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

Om ”Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2017 om fornyet godkendelse af aktivstoffet glyphosat, 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 glyphosat gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver 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 eller kommuner. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med dette aktivstof skal vurderes på ny.

Det var oprindeligt vurderet, at der skulle stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 5.-6. oktober 2017. Kommissionen har valgt ikke at sætte det på mødet. Derfor skal der stemmes mellem den 7. oktober og 6. november, inden den midlertidige godkendelse udløber.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for glyphosat med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af glyphosat, idet man arbejder for at det stilles som godkendelsesbetingelse, at alle sprøjtemidler undersøges for deres effekter på arveanlæggene, eller at ansøgerne på anden måde sandsynliggør, at sprøjtemidlerne ikke har effekter på arveanlæggene, og idet man i sidste instans accepterer forslaget, eller det kompromis der opnås enighed om.

Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/.../2017.. of ... concerning the renewal of approval of the active substance Glyphosate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 14, og 20, som fastlægger, at godkendelsen af aktivstoffer skal fornyes iht. 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 er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 19.-20. juli 2017.

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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/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 vedtage forslaget.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet glyphosat iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Fornyelsen skal gælde i 10 år, hvilket er kortere end den godkendelsesperiode på højst 15 år, som er muligt iht. forordningen

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

ECHA har i marts 2017 udgivet RAC opinion vedrørende klassificering af aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på ECHAs hjemmeside: <http://www.echa.europa.eu>

Ifølge EU 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. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Glyphosat	Ukrudtsbekæmpelse i en lang række afgrøder

Når aktivstoffer er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

Forslaget om fornyet godkendelse af glyphosat blev fremsat af Kommissionen i marts 2016, men da der ikke kunne opnås kvalificeret flertal, blev forslaget ikke vedtaget på daværende tidspunkt. Derimod vedtog Kommissionen en administrativ forlængelse af godkendelsen af glyphosat med udløb senest 31. december 2017. Yderligere blev en række ændringer i godkendelsesbetingelserne vedtaget i juli 2016. Det nuværende forslag om fornyet godkendelse af glyphosat indeholder således en række godkendelsesbetingelser: de betingelser, som blev fremsat med det oprindelige forslag om fornyet godkendelse i marts 2016, og de betingelser som blev vedtaget ved ændringen af godkendelsesbetingelser i juli 2016. Det nuværende forslag indeholder ikke yderligere godkendelsesbetingelser.

Forslaget om fornyet godkendelse af glyphosat indeholder jf. ovenstående følgende særlige godkendelsesbetingelser:

- Medlemslandene skal tage særligt hensyn til beskyttelsen af grundvand, sprøjteførerne og risikoen for pattedyr og planter.
- Medlemslandene skal tage særligt hensyn til risikoen ved anvendelse i specielle områder jf. Artikel 12(a) i Direktiv 2009/128/EC: områder, der bruges af offentligheden eller udsatte, såsom offentlige parker og haver, sportspladser, rekreative områder, skolegårde og legepladser samt i umiddelbar nærhed af sundhedsfaciliteter
- Medlemslandene skal tage særligt hensyn til, at anvendelsen af glyphosat før høst er i overensstemmelse med god landbrugsmæssig praksis
- Medlemslandene skal sikre, at der er overensstemmelse mellem de ansøgte midlers tekniske specifikation i forhold til det testmateriale, der er anvendt i de toksikologiske studier
- Medlemslandene skal sikre, at de glyphosatholdige sprøjtemidler ikke indeholder hjælpestoffer tilhørende gruppen af POE-tallowaminer

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der om nødvendigt indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

Yderligere foreslås en godkendelsesperiode på 10 år i stedet for 15 år som normalt gives ved fornyet godkendelse af aktivstoffer. Kommissionen begrundet den kortere godkendelsesperiode med at:

- der udføres og publiceres studier om glyphosat med stor hyppighed i forhold til andre aktivstoffer, og Kommissionen ønsker at tage al ny information i betragtning så hurtigt som muligt
- mulig ny udvikling i videnskab og teknologi bør også tages i betragtning i forbindelse med beslutning om godkendelsesperiodens længde
- glyphosat er et af de mest udbredt anvendte ukrudtsmidler i EU

Glyphosat ønskes af disse grunde prioriteret fremfor andre stoffer.

Generelt om godkendelse proceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Det vil sige, at man ved en miljø- og sundhedsvurdering har vist, at stoffet

ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse, og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til de konkrete anvendelser, der søges om i det pågældende land.

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 glyphosat er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være optaget på bilag 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.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med glyphosat i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med dette aktivstof skal vurderes på ny, og evt. ændres i overensstemmelse med optagelsesforordningen. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. Ansøgninger om fornyet godkendelse er gebyrbelagte og hvis der kræves yderligere undersøgelser for de formulerede midler, vil der være omkostninger til test. Omkostninger til test af de enkelte sprøjtemidler vil være under 200.000 dkk.. Hvis de samme sprøjtemidler markedsføres i flere lande, vil omkostningerne i forhold til indtjening således være begrænsede.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i

Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 13.09.17 – 18.09.17. Der er indkommet seks høringssvar.

Bryggeriforeningen bemærker, at det bør fremgå, at Danmark kan indføre og håndhæve et nationalt dansk forbud med glyphosat før høst af konsumafgrøder inkl. maltbyg til ølfremstilling. Herudover anbefales det, at supplere indstillingen med et krav om, at forordningen giver de nationale myndigheder bemyndigelse til at vedtage anvendelsesbetingelser om, at sprøjtemidler, hvori aktivstoffet anvendes, ikke må anvendes før høst, når de skal godkendes til sprøjtemidler.

Danmark Naturfredningsforening (DN) bifalder, at Kommissionen har foreslået en fornyet godkendelse på 10 år. DN bifalder, at regeringen vil arbejde for, at der i fremtiden stilles en betingelse for godkendelse af alle sprøjtemidler, at de undersøges for deres effekt på arveanlæg. DN mener dog, at Danmark skal stemme imod Kommissionens forslag. DN fremfører, at uanset om glyphosat er kræftfremkaldende, så er glyphosat den krog, den ikke-bæredygtige planteavl hænger på. Brugen af glyphosat lige før og lige efter høst er afgørende for, at det konventionelle landbrug kan dyrke vinterhvede mange år i træk, hvilket fremmer et større pesticid- og gødningsforbrug. Dette fremmer resistens, som medfører behov for nye sprøjtemidler. Foreningen er endvidere af den opfattelse, at glyphosat ikke opfylder alle de krav, der stilles til fornyet godkendelse. Bl.a. anfører DN, at glyphosat findes i drænvand, men at det ikke er fund i grundvand over grænseværdien. DN henviser også til en rapport fra 2008, hvor glyphosat er fundet i drikkevand i små vandforsyningsanlæg. Hvis der ikke opnås flertal for Kommissionens forslag ved komiteens møde 5. – 6. oktober, foreslår DN følgende modificeret danske indstilling: 1) At brugen af glyphosat bliver forbudt inden høst. 2) At glyphosat forbydes i private haver og på offentlige arealer. 3). Hvis 1 og 2 ikke kommer igennem, foreslår DN, at godkendelsesperioden sænkes til 7,5 år.

Det Økologiske Råd (DØR) kan ikke støtte regeringens indstilling om at støtte Kommissionens forslag om en fornyet godkendelse af glyphosat på 10 år. DØR mener ikke, at det er dokumenteret på en valid måde i EFSA's gennemgang, at glyphosat ikke skal anses som kræftfremkaldende. DØR henviser til, at der i rammenotatet står, at der er påvist "sikker anvendelse" for glyphosat under danske forhold. Dette bygger på oplysninger fra EFSA, og DØR finder derfor formuleringen misvisende og finder, at der bør foretages vurderinger under danske forhold. DØR finder, at godkendelsesperioden højst skal være 5 år pga. usikkerheder ved tox- og øko-tox vurderingerne. DØR mener endvidere, at godkendelsen bør ske på det vilkår, at man straks forbyder brug til nedvisning før høst samt brug på offentlige arealer og i private haver. Organisationen henviser endvidere til høringssvaret fra DN, som de er enige i.

Greenpeace beder regeringen om at afvise Kommissionens forslag til en fornyet 10-årig godkendelse af glyphosat, og i stedet støtte et forbud, samt anmode om en undersøgelse af mulige, uønskede påvirkninger fra Monsanto og andre glyphosatproducenter af EU's evaluering af glyphosats sandsynlige sammenhæng med kræft hos mennesker. Greenpeace indstiller også til, at regeringen genovervejer sin tillid til det tyske risikovurderingsinstitut BfR samt EFSA's konklusioner om glyphosats helhedsrisici. Greenpeace gør gældende, at de ikke mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Yderligere nævner de, at Europa Parlamentet i 2016 vedtog en resolution om bl.a. at forbyde glyphosat til privat brug og til brug på offentlige arealer, at begrænse anvendelsen før høst og kun at forny godkendelsen i 7 år, hvilket Greenpeace mener, EU-Kommissionen burde have reflekteret i sit forslag.

Landbrug og Fødevarer L&F udtrykker tilfredshed med, at regeringen agter at støtte forslaget. L&F er uforstående overfor, at EU Kommissionen foreslår forlængelse på 10 år og ikke 15 år som normalt. Der

peges på, at revurdering af aktivstoffer er omfattende og dyrt, og det er landbruget der skal betale i form af højere pesticidpriser. L&F finder det endvidere tvivlsomt, om EU Kommissionen har lovhjemmel til at forkorte godkendelsesperioden med de foreslåede begrundelser, og henstiller til, at Danmark aktivt bør forsøge at opnå en normal godkendelsesperiode, da glyphosat er fundet ikke at udgøre en uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

DAKOFO anser det som positivt, at regeringen forholder sig nøgternt til de videnskabelige argumenter for en gengodkendelse. DAKOFO bakker op om et forbud mod brugen af glyphosat i maltbyg og brødkorn før høst. På andre anvendelsesområder mener DAKOFO, at glyphosatbehandling både er en miljømæssig og produktionsøkonomisk optimal ukrudtsbehandling.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med officielle tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om glyphosat er det usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

EU vurderingen har vist, at glyphosat opfylder betingelserne for at godkende stoffet i henhold til pesticidforordningen 1107/2009. Vurderingen har inddraget det internationale kræftforskningsinstituts (IARC) vurdering fra sommeren 2015, hvor de klassificerer glyphosat, som sandsynlig kræftfremkaldende for mennesker. EFSA vurderer, at glyphosat sandsynligvis ikke skal klassificeres som værende kræftfremkaldende. Den 15. marts 2017 blev Kemikalieagenturet, ECHA's klassificering af glyphosat fremsat. ECHA konkluderede at glyphosat ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende. Yderligere bekræftede ECHA den eksisterende klassificering af glyphosat som alvorligt øjenskadende. Regeringen er enig i denne vurdering.

EU vurderingen konkluderer, at aktivstoffet glyphosat i sig selv ikke er skadeligt for arveanlæggene, men at der er nogle af undersøgelserne på glyphosatholdige sprøjtemidler, hvor det ikke kan udelukkes, at der ses en skadelig effekt på arveanlæggene. EFSA vurderer i en særlig udtalelse om hjælpepestoffet POE-tallowaminer, at det har en højere toksicitet end glyphosat, og at der er bekymring for POE-tallowaminers potentiale for skader på arveanlæg og hormonforstyrrende egenskaber. Derfor blev et forbud mod brug af disse POE-tallowaminer i glyphosatholdige sprøjtemidler vedtaget i juli 2016. Regeringen mener ikke, at dette er tilstrækkeligt til at sikre, at andre sprøjtemidler med glyphosat ikke er skadelige for arveanlæggene. I EFSA vurderingen er det understreget, at medlemslandene skal sikre, at glyphosatholdige sprøjtemidler ikke giver skader på arveanlæggene, før der gives en fornyet godkendelse. I kommissionens udkast til godkendelsesforordning er denne anbefaling ikke medtaget. Regeringen mener, at der bør stilles ens krav til alle ansøgere i EU, når de skal søge om fornyet godkendelse af sprøjtemidler med glyphosat. Derfor er det regeringens holdning, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om, at sprøjtemidler med glyphosat skal undersøges for deres evne til at skade arveanlæggene i mindst 2 celleforsøg som undersøger forskellige virkemåder. En anden mulighed er, at der stilles krav om, at ansøgerne på andre måder sandsynliggør, at de glyphosatholdige sprøjtemidler ikke indeholder hjælpepestoffer, der er skadelig for arveanlæggene.

EU vurderingen peger endvidere på, at der for nogle glyphosat producenter mangler data omkring visse urenheder og nedbrydningsprodukter for at kunne vurdere deres betydning for risikoen. Medlemslandene skal derfor sikre, at der er overensstemmelse mellem de ansøgte midlers tekniske specifikation i forhold til det testmateriale, der er anvendt i de toksikologiske studier. Dette er normal procedure for vurderingen af alle sprøjtemidler i Danmark.

EU vurderingen konkluderer, at glyphosat ikke er skadeligt for forplantning, frugtbarhed og heller ikke er fosterskadeligt. Siden den oprindelig EFSA vurdering har ansøger indsendt yderligere undersøgelser til endeligt at afkræfte, at glyphosat er hormonforstyrrende. EFSA har vurderet disse data og har konkluderet, at glyphosat ikke er hormonforstyrrende. Regeringen er enig i, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

I forhold til miljø konkluderer EFSA, at der er behov for yderligere viden om, i hvilket omfang anvendelse på befæstede arealer eventuelt kan føre til forurening af vandløb, søer og grundvand via overfladisk afstrømning. Det anføres også, at nedbrydningen af nedbrydningsproduktet AMPA i sure jorder bør undersøges nærmere. Disse forhold skal håndteres af medlemslandene i forbindelse med godkendelse af konkrete anvendelser af sprøjtemidler med glyphosat.

Miljøstyrelsen følger løbende udviklingen af forekomst af glyphosat og AMPA i grundvand og drikkevand. Resultaterne fra Grundvandsovervågningen og Varslingssystem for Udvaskning af Pesticider til Grundvand bekræfter Miljøstyrelsens vurdering, at den regelrette anvendelse af midler med glyphosat ikke udgør en uacceptabel risiko for forurening af grundvandet med glyphosat eller AMPA i koncentrationer over grænseværdien som årligt gennemsnit.

Effekterne på vildtlevende pattedyr og fugle vurderes at være inden for det acceptable; dog viser EU-vurderingen, at der er behov for yderligere data for at kunne færdiggøre vurderingerne for mus og insektædende småfugle for de i EU ansøgte anvendelser. Vurderinger for de konkrete danske anvendelser har dog vist, at der er sikker anvendelse for mus og småfugle under danske forhold. For vandlevende organismer, bier og andre nytteinsekter samt for regnorme og andre jordlevende organismer er der vist sikker anvendelse. Tilsvarende gælder for effekterne på den vilde flora – under forudsætning af, at der anvendes passende risikobegrænsninger, fx afstandskrav.

Regeringen har noteret, at godkendelsesbetingelserne for glyphosat giver mulighed for at forbyde anvendelsen før høst i konsumafgrøder, således som det er aftalt i Pesticidstrategien 2017-2021.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, idet man arbejder for at det stilles som godkendelsesbetingelse, at alle sprøjtemidler undersøges for deres effekter på arveanlæggene, eller at ansøgerne på anden måde sandsynliggør, at sprøjtemidlerne ikke har effekter på arveanlæggene, og idet man i sidste instans accepterer forslaget, eller det kompromis der opnås enighed om.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er oversendt notat til Folketingets Europaudvalg om den midlertidige forlængelse den 23. juni 2017.