



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 13. marts 2017  
Sagsnummer: 2017-439

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat til Folketingets Europaudvalg om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/10311/2016 of XXX... amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011" as regards the conditions of approval of the active substance diflubenzuron, (komitesag).

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22.-23. marts 2017.

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

Regeringen mener, at godkendelsen bør begrænses til ikke spiselige afgrøder, hvor der er vist sikker anvendelse for diflubenzuron med de gældende risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om restriktioner for godkendelsen af diflubenzuron.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/10311/2016 of XXX... amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011” as regards the conditions of approval of the active substance diflubenzuron. (Komitesag)

#### Resumé

Kommissionen foreslår, at godkendelsen af aktivstof diflubenzuron ændres i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at godkendelsesbetingelserne ændres for stoffet i 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. Det foreslås, at stoffet ikke længere må anvendes i spiselige afgrøder.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet.

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22.-23. marts 2017.

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

Regeringen mener, at godkendelsen bør begrænses til ikke spiselige afgrøder, hvor der er vist sikker anvendelse for diflubenzuron med de gældende risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om restriktioner for godkendelsen af diflubenzuron.

#### Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/10311/2016 of XXX... amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance diflubenzuron” er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 21, som fastlægger, at Kommissionen kan tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, hvis der foreligger ny viden om stoffet.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 23.-24. januar 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 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.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ændring af godkendelsen af aktivstoffet diflubenzuron iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det foreslås, at stoffet ikke længere må anvendes i spiselige afgrøder.

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 indskrænke 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>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, 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, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De resterende anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
diflubenzuron	Bekæmpelse af insekter og mider i ikke-spiselige afgrøder

Når aktivstoffet er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet 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 aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade 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 f.eks. 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 en gennemførelsesforanstaltning 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 diflubenzuron er et stof, som tidligere er godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive 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 ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med diflubenzuron i Danmark.

#### **Økonomiske konsekvenser**

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

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med diflubenzuron i Danmark.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstofferne 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**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 02.03.17 – 07.03.17. Der er indkommet 1 høringssvar.

Det Økologiske Råd (DØR) anfører, at EU-vurderingen har vist, at diflubenzuron danner et nedbrydningsprodukt, 4-chloroanilin, som skader arveanlæggene, og som er kræftfremkaldende. Dette nedbrydningsprodukt dannes bl.a. ved industriel forarbejdning af afgrøder, som er sprøjtet med diflubenzuron. Stoffet bør derfor ikke kun have begrænset anvendelse til ikke-spiselige afgrøder, men bør generelt forbydes.

## **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens generelle holdning**

### Diflubenzuron

EU-vurderingen har vist, at stoffet danner et nedbrydningsprodukt, 4-chloroanilin, som skader arveanlæggene, og som er kræftfremkaldende. Dette nedbrydningsprodukt dannes blandt andet ved industriel forarbejdning af afgrøder, som er sprøjtet med diflubenzuron. For nedbrydningsprodukter, som er skadelige for arveanlæggende og som via denne mekanisme også er kræftfremkaldende, kan der ikke sættes en sikker nedre grænse for indtag via fødevarer. Det betyder, at der ikke kan vises sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerheden via fødevarer.

Regeringen er derfor enig i, at der skal sættes restriktioner i godkendelsen af diflubenzuron, således at det kun må anvendes til ikke-spiselige afgrøder. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed under forudsætning af, at diflubenzuron kun godkendes til ikke-spiselige afgrøder.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ændring af godkendelsen for diflubenzuron.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.