



Den 15. maj 2018
MFVM 513

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet chlorpropham, 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 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet chlorpropham ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet slettes fra 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, og at stoffet ikke må indgå i godkendte midler i Danmark. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner eller kommuner. Forslaget om ikke-godkendelse af chlorpropham vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. maj 2018. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af chlorpropham miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for forbrugersikkerheden. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om en ikke-fornyset godkendelse af chlorpropham.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt et foreløbigt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet chlorpropham, 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 godkendelsen af 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 revurderingen 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, 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. maj 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet chlorpropham 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-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke 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 ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Chlorpropham	Spirehæmning af kartofler på lagre. Ukrudtsmiddel i løg og salat dyrket indendørs og udendørs, samt i blomsterløg udendørs.

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 chlorpropham 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 slettet fra 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 chlorpropham til spirehæmning af kartofler på lager 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 godkendelse af midler indeholdende chlorpropham skal trækkes tilbage. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af chlorpropham vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. AGRO har oplyst, at der i Danmark findes et alternativt middel indeholdende aktivstoffet pebermynteolie, som kan anvendes som spirehæmmer. AGRO vurderer, at det på landsplan vil være ca. 2,2 mio. kr. dyrere pr. år at anvende end chlorpropham. Desuden vil det kræve en investering i nyt udstyr på ca. 30.000 kr. pr. kartoffellageranlæg. I Danmark findes der på nuværende tidspunkt 4 virksomheder, der oplagrer kartofler til forarbejdning til kartoffelprodukter eller til videresalg til brug i kartoffelproduktproduktion. Det oplyses imidlertid, at midlet kan være mindre effektivt end chlorpropham, fordi det er vanskeligt at fordele i store kartoffellagre, hvorfor en del af kartoflerne ikke vil blive tilstrækkeligt behandlet. Dette kan betyde et tab for producenterne, og derfor arbejdes der på alternative løsninger. Yderligere oplyser AGRO, at et potentielt alternativt aktivstof til spirehæmning (3-decen-2-one) er under vurdering i EU, men at det endnu ikke vides, om stoffet vil kunne godkendes i EU, eller hvornår en evt. godkendelse ville kunne forventes. Endeligt oplyser AGRO, at det findes endnu et alternativt stof til spirehæmning (1,4-dimethylnaphthalen). Stoffet blev godkendt i EU i 2014, og der er godkendt midler i 5-6 lande i EU, blandt andet Tyskland, Nederlandene og Frankrig, men der er endnu ikke søgt om godkendelse af midler med dette stof i Danmark.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af chlorpropham påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for forbrugersikkerheden.

EU vurderingen har vist at chlorpropham ikke er akut farlig ved indtagelse, samt ved eksponering på huden og ved indånding. Dog kan chlorpropham virke narkotisk, og er foreslået klassificeret med STOT SE, H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Chlorpropham er ikke hud- eller øjenirriterende, og er ikke allergifremkaldende. Stoffet kan forårsage blodmangel, og påvirker vægt og hormonelaktivitet af bugspytkirtlen. Det er derfor klassificeret med STOT RE, H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Chlorpropham er ikke skadeligt for arveanlaggene. Chlorpropham er kræftfremkaldende i testikelceller, og er klassificeret med Carc 2, H351: Mistænkt for at fremkalde kræft. Der er usikkerhed, om dette kan skyldes en hormonforstyrrende effekt på testikler. Også i bugspytkirtlen kan påvirkningen skyldes en hormonpåvirkning. Stoffet er ikke skadeligt for forplantningsevnen.

I nedenstående tabel er det markeret med Ja/Nej/ikke relevant/Ej afsluttet, om der er vist sikker anvendelse i eksponeringsmodeller.

	Sprøjtetførere	Arbejdstagere	Naboer	Forbipasserende
Sprøjtning af kartoffellagre	Ja	Ja	Ej afsluttet	Ej afsluttet
Sprøjtning af kartofler på transportbånd	Nej	Ja	Ej afsluttet	Ej afsluttet
Væksthus	Ja	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant
Marksprøjtning	Ja	Ja	Ja	Ja

Miljøstyrelsen mener på den baggrund ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed ved sprøjtning af kartofler.

EU- vurderingen for forbrugere har vist, at der er en risiko forbundet med restindholdet i kartofler sprøjtet med chlorpropham. Både akut og kronisk indtag af kartofler overstiges grænseværdien, og der er således ikke vist sikker anvendelse. Fødevarestyrelsen er enig i EU vurderingen.

EU-vurderingen har vist, at chlorpropham skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med ”H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger”. Chlorpropham er moderat nedbrydeligt i jord (DT₅₀ 3-43 dage). Modelberegninger har vist, at chlorpropham ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Der er vist sikker anvendelse for fugle, pattedyr, jordlevende organismer samt ikke-mål planter. Det vurderes, at der kan vises sikker anvendelse for akvatiske organismer vha. risikobegrænsende foranstaltninger. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier ift. den eksisterende risikovurdering, men de foreliggende data tyder dog på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier. Risikovurderingen for leddyr for den udendørs anvendelse kunne ikke færdiggøres på grund af manglende data. Det vurderes, at der ved inddragelse af nyere frembragte data i risikovurderingen vil kunne vises sikker anvendelse for leddyr for den udendørs anvendelse. Miljøstyrelsen mener derfor, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er indkommet to høringssvar.

Landbrug og Fødevarer (L&F) bemærker, at de mener, at den nuværende anvendelse af chlorpropham er sikker. L&F anfører, at stoffet i Danmark bruges i lav dosering, og anvendelsen er begrænset og behovsbestemt. L&F anfører også, at især det alternative middel 1,4Sight virker lovende, og at erhvervet har planlagt møde i slutningen af maj måned for at diskutere alternativer. L&F henstiller til, at erhvervet gives en tilstrækkelig lang overgangsperiode til at afprøve alternativer, eller at der gives dispensation, indtil brugbare alternativer er fundet, såfremt Kommissionens forslag om ikke fornyet godkendelse af chlorpropham bliver vedtaget.

Det økologiske råd (DØR) bemærker, at chlorpropham har kroniske effekter på sundheden, idet det påvirker vægt og hormonel aktivitet af bugspytkirtlen og er kræftfremkaldende i testikelceller. Det er derfor klassificeret med Carc 2, H351: *Mistænkt for at fremkalde kræft*. Der er usikkerhed, om dette kan skyldes en hormonforstyrrende effekt på testikler. Også i bugspytkirtlen kan påvirkningen skyldes en hormonpåvirkning. Det Økologiske Råd er enig i, at der ikke skal ske en fornyet godkendelse af chlorpropham.

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 et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter Kommissionen i, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for chlorpropham. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om en ikke-fornyelse af godkendelse af chlorpropham.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.