



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

### om Forslag til Kommissionsforordning om fornyet godkendelse af Glyphosat i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag)

#### 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. Kommissionens forslag indebærer samtidigt, at hjælpestoffet POE-tallowamin vil blive forbudt i glyphosatholdige sprøjtemidler.

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 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.

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

## **Baggrund**

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/10026/2016.. 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 28.-29. januar 2016. 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.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

## **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet Glyphosat iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Fornyelsen gælder i 15 år.

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. Kommissionens forslag indebærer samtidigt, at hjælpestoffet POE-tallowamin vil blive forbudt i glyphosatholdige sprøjtemidler.

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 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 indeholder således en række godkendelsesbetingelser:

- Medlemslandene skal tage særligt hensyn til beskyttelsen af sprøjteførerne og risikoen for pattedyr og planter.
- Anvendelsesbetingelserne for glyphosatholdige midler skal om nødvendigt indeholde regler om risikobegrænsende foranstaltninger.
- 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.
- Ansøger skal levere yderligere undersøgelser af de hormonforstyrrende egenskaber for glyphosat inden 1. august 2016.
- 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 ifølge udkastet til vurderingsrapporten 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.

Stoffet har ikke været til høring i Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

### **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.

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 således være begrænsede. Yderligere vil ca. 10 glyphosatholdige sprøjtemidler på det danske marked skulle trækkes tilbage, da de indeholder hjælpestoffet POE-tallowamin, som, hvis forslaget bliver vedtaget, vil blive forbudt. Firmaerne kan søge om godkendelse af sprøjtemidlet med glyphosat med en ny sammensætning. De fleste sprøjtemidler med glyphosat er allerede i dag uden POE-tallowaminer i Danmark.

#### 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**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 18. – 23. februar 2016.

Cheminova støtter regeringen i at stemme ja til forslaget. Cheminova stiller spørgsmålstegn ved forslaget om at tilføje yderligere datakrav i forbindelse med godkendelse af glyphosat produkter og fremfører, at regeringen ikke bør arbejde for at ansøgerne skal undersøge om sprøjtemidler indeholdende glyphosat har effekter på arveanlæggene. Herudover stiller Cheminova spørgsmålstegn ved at drage sammenhæng mellem et bestemt hjælpestof (tallowamine) og fornyelsen af glyphosat, og opfordrer regeringen til at gøre Kommissionen opmærksom på, at forbud mod brug af enkelte hjælpestoffer ikke bør adresseres i forbindelse med en (fornyet) godkendelse af et aktivstof.

3F opfordrer til, at forslaget ikke støttes, og at der stilles krav om, at eventuel godkendelse kun kan komme på tale, når der er fremkommet tilstrækkelige valide oplysninger om, at der ikke er risiko for, at glyphosat er "mulig kræftfremkaldende" eller giver skader på arveanlæg. Herudover opfordrer 3F til, at det skal sikres, at de beskyttelsesforanstaltninger i form af personlige værnemidler, som sprøjteføreren skal anvende, også er testet til at kunne modstå gennemtrængning af glyphosat.

Landbrug & Fødevarer (L&F) støtter, at Danmark stemmer for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af aktivstoffet glyphosat. L&F finder, at det er vigtigt at sprøjteføreren bliver udsat for

mindst mulig risiko, og at midlerne har så lav toksikologi som muligt. Derfor bakker L&F op om, at der stilles skrappe krav til tilsætningsstofferne eller hel udfasning af produkter indeholdende POE-tallowaminer i Danmark. Ved en udfasning af glyphosatholdige produkter vil L&F gerne anmode om en længere udfasningsperiode end de normalt 18 måneder.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) støtter forslaget om at glyphosatmidler ikke længere må indeholde hjælpestoffer, der tilhører POE-tallowaminer. DN bakker regeringen op i at arbejde for, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om at sprøjtemidler indeholdende glyphosat skal undersøges for deres evne til at skade arveanlæggene med henvisning til vurderingen fra IARC, der klassificerer glyphosat som sandsynligt kræftfremkaldende for mennesker. DN mener dog, at mistanken bør føre til et midlertidigt forbud mod anvendelse. Såfremt den danske regering ikke vil forslå et midlertidigt forbud, så foreslår DN, at glyphosat bliver forbudt i DK til brug for ukrudtsbekæmpelse og nedvisning inden høst.

Det Økologiske Råd (DØR) er tilfreds med, at medlemsstaterne i fremtiden skal sikre, at glyphosat midler ikke længere indeholder hjælpestoffer, der tilhører POE-tallowaminer. DØR bakker også regeringen op i, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om, at sprøjtemidler med glyphosat skal undersøges for deres evne til at skade arveanlæggene i mindst to celleforsøg. DØR anser det ikke for godt gjort, at den kræftfremkaldende egenskab kun er knyttet til hjælpestoffer som POE-tallowaminer og ikke til glyphosat selv. DØR foreslår et midlertidigt forbud mod glyphosat. Hvis regeringen ikke vil støtte det, så ønsker DØR som minimum et forbud mod brug af glyphosat til nedvisning før høst, idet der her er særligt stor fare for senere eksponering af mennesker.

Greenpeace opfordrer regeringen til at gå imod forslaget om fornyet EU-godkendelse af glyphosat, i det Greenpeace fremfører, at EU-vurderingen af sundheds- og miljørisici er ufuldstændig, og at den potentielle carcinogenicitet af glyphosat ikke er afklaret. Hvis glyphosat får en fornyet godkendelse på EU-plan, opfordrer Greenpeace regeringen til ikke at godkende nogen glyphosat formuleringer, medmindre deres sikkerhed er tilstrækkeligt bevist. Endvidere opfordrer Greenpeace regeringen til at arbejde hen imod en udfasning af kemiske pesticider, begyndende med de mest problematiske. Og endelig opfordrer Greenpeace regeringen til at arbejde for en uafhængig gennemgang af glyphosats carcinogenicitet.

DANVA fremfører, at risikoen for sprækketransport ikke i tilstrækkelig grad er blevet vurderet i forlængelsen af godkendelsen, og derfor kan DANVA ikke anbefale, at Danmark støtter en forlængelse af tilladelsen i sin nuværende form.

Miljøstyrelsen vurderer, at de ovennævnte bemærkninger ikke giver anledning til ændring i dansk holdning, idet der henvises til begrundelsen for regeringens foreløbige generelle holdning nedenfor. Hvad angår anvendelsen af glyphosat til ukrudtsbekæmpelse og nedvisning inden høst, vil der blive taget stilling til denne anvendelse i forbindelse med den nationale revurdering af glyphosatholdige sprøjtemidler.

### **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 foreløbige 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, men som altid anerkendes, at den endelige EU klassificering i henhold til forordningen om klassificering, mærkning og emballering af kemikalier og blandinger (1272/2008) foregår i det europæiske kemikalieagenturs komite for risikovurdering (RAC). Regeringen er enig i denne vurdering, idet der lægges til grund at EFSA's vurdering bygger på meget større datamateriale end medtaget i IARC's 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 foreslår kommissionen i deres udkast til godkendelsesforordning, at medlemslandene udelukker anvendelsen af POE-tallowaminer i glyphosatholdige sprøjtemidler. 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 to 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. Regeringen arbejder for at begrænse de ovennævnte potentielle administrative byrder eksempelvis ved at sikre, at ansøgningsprocessen for godkendelse af sprøjtemidler gennemføres med færrest mulige byrder for erhvervslivet.

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. Endelig konkluderes, at der ikke er direkte evidens for, at stoffet er hormonforstyrrende, men at der ikke kan drages en endelig konklusion på dette punkt, da der mangler studier, som kan belyse eventuelle hormonforstyrrende effekter. Dette er et generelt forbehold for mange pesticider på grund af manglende data for endeligt at konkludere, at pesticidet ikke har hormonforstyrrende effekter. Ansøgerne skal derfor sende yderligere screeningsundersøgelser senest 1. august 2016.

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.

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 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.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.