



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 1. juli 2020
MFVM 094

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet kieselgur (diatoméjord), 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 kieselgur (diatoméjord), 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet, da der ikke er midler godkendt med kieselgur (diatoméjord) i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af kieselgur (diatoméjord).

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.20xx om fornyet godkendelse af aktivstoffet kieselgur (diatoméjord) 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 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 16. - 17. juli 2020.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet kieselgur (diatoméjord) i henhold til forordning (EU) 1107/2009 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-medlemsstaters 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 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
Kieselgur* (diatomaceous earth)	Insektbekæmpelse og midebekæmpelse i korn i lukkede lagerrum

* Diatomejord på dansk

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.

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 *kieselgur (diatoméjord)* er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende kieselgur (diatoméjord) 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 erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende kieselgur (diatoméjord) 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.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, 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 kieselgur ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Kieselgur skader ikke arveanlæggene, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Kieselgur giver dog lokale effekter på lunger efter indånding. I EU vurderingen er der gennemført en risikovurdering for kieselgur ift. skader på lungerne. Denne vurdering er usædvanligt udført, idet standard sikkerhedsfaktoren på 100 er nedjusteret til 12,5. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere ved brug af åndedrætsværn i kornlagre med korn. Der er ikke vist sikker anvendelse for sprøjteførere ved brug i tomme lagerrum eller lagerrum, møller eller varehuse med opmagasineret gods. Risikoen for arbejdstagere vurderes at være minimal i kornlagre. Risikoen for naboer og forbipasserende er ikke relevant, da behandlingen foregår i lukkede rum uden udslip via luft. Miljøstyrelsen er ikke enig i nedjustering af sikkerhedsfaktoren for sprøjteførere. Da der kun er data fra dyreforsøg og ikke data på mennesker vurderer Miljøstyrelsen, at usikkerheden ikke er tilstrækkelig dækket ved at anvende en sikkerhedsfaktor på 12,5. Miljøstyrelsen er enig i risikovurderingen for arbejdstagere samt naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed for sprøjteførere heller ikke selvom anvendelsen begrænses til brug på korn i lukkede lagerrum.

EU-vurderingen har vist, at kieselgur ikke skal miljøfareklassificeres.

Den søgte anvendelse i lukkede lagerrum vurderes at udgøre en ubetydelig eksponering af miljøet og derfor ikke at udgøre en risiko for miljøet. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand forudsat, at anvendelsen bliver begrænset til lukkede lagerrum.

Miljøstyrelsen finder samlet set, at der ikke er vist sikker anvendelse i lukkede kornlagte i forhold til sprøjteførere

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 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 skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet 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 foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet kieselgur (diatoméjord). 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.