



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 1. juli 2020
MFVM 100

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 11846/2019 af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet azadirachtin (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at godkendelsen af aktivstoffet azadirachtin ændres i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at godkendelsesbetingelserne ændres i henhold 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. Kommissionen foreslår, at begrænsningen i den nuværende godkendelse ophæves, således at stoffet fremover kan godkendes både som insektmiddel og som middel mod spindlere, (fx mider), som iflg. artsklassificering ikke er et insekt, og at slette det oprindelige krav om bekræftende data, da disse nu er blevet indsendt og vurderet. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for staten, regioner, kommuner, og der er ikke økonomiske konsekvenser for erhvervet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020. Regeringen mener ikke, at det kan vurderes, om der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet, grundvand og forbrugersikkerhed. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget, og endvidere vil man lægge vægt på, at det bør fremgå af gennemførelsesforordningen, at produkter med aktivstof fra en af producenterne skal afvikles/tilbagekaldes, da aktivstofkilden ikke lever op til specifikationerne.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 11846/2019 af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet azadirachtin.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 7(1), som fastlægger, at ansøger kan indgive ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for et godkendt aktivstof.

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 ændrede forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen 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 ændring af godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet azadirachtin i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det foreslås at ophæve restriktionen i godkendelsen, så stoffet fremover ikke udelukkende kan godkendes som insektmiddel, men også som middel mod spindlere (mider o.a.). Det foreslås desuden at ændre teksten i azadirachtins godkendelsesforordning og slette krav om supplerende data, som blev sat i forbindelse med den oprindelige godkendelse, da disse data efterfølgende er blevet indsendt og vurderet.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at ophæve restriktionen, hvorved stoffet tidligere kun kunne godkendes som insektmiddel.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet 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 det ifølge Kommissionen er vist, at der ikke er uacceptable effekter for menneskers sundhed, miljø, grundvand eller forbrugersikkerheden.

Anvendelsesområder ansøgt i EU

Aktivstof	Udvidet anvendelsesområde
Azadirachtin	Spindler(mide)bekæmpelse i ikke spiselige afgrøder i væksthuse.

Der er godkendt midler med stoffet i Danmark til insektbekæmpelse i kartofler og kernefrugt samt i tomater, auberginer, peberfrugter, agurker, drueagurker, courgetter, meloner, græskar, jordbær, spinat, salater, krydderurter og prydplanter i væksthuse. Disse anvendelse er indenfor den gældende godkendelse, som ikke ændres ved denne beslutning.

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 azadirachtin er tidligere 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 forsat 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.

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 ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det kan ikke vurderes, om forslaget om ændring af godkendelsesbetingelserne for azadirachtin vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Aktivstoffet er et udtræk af neem-frø, og består af flere aktive bestanddele.

Miljøstyrelsen oplyser, at aktivstoffet blev godkendt i 2011 med krav om bekræftende oplysninger. Disse oplysninger skulle bekræfte kortlægningen af den mest virksomme blanding for så vidt angår azadirachtin A og bekræfte specifikationen af det tekniske materiale, definitionen af restkoncentrationerne og vurderingen af risikoen for grundvandet. Vurderingen af disse bekræftende oplysninger er nu afsluttet i EU. EFSA og rapportørlandet Tyskland konkluderer, at de indsendte oplysninger ikke er tilstrækkelige til at afklare ovenstående problemstillinger. Det vil sige, at vurderingen fra 2011 ikke kan opdateres, og der fortsat er de samme mangler. Miljøstyrelsen er enig i EU vurderingen foretaget af EFSA og rapportørlandet Tyskland. På det foreliggende grundlag er det ikke muligt at vurdere, hvorvidt de manglende data eventuelt kan have betydning for udfaldet af de miljø- og sundhedsmæssige vurderinger. Derudover har de bekræftende oplysninger vist, at den ene af aktivstofkilderne ikke længere lever op til de specifikationer for aktivstoffet, som blev fastsat ved godkendelsen i 2011. Kommissionen foreslår, at de datamangler, der fortsat består, først skal adresseres ved fornyelsen af aktivstoffet, som begynder i november 2021.

Miljøstyrelsen kan ikke på foreliggende grundlag vurdere, hvorvidt de manglende data eventuelt kan have betydning for udfaldet af de miljø- og sundhedsmæssige vurderinger. Miljøstyrelsen vurderer dog, at det er påvist, at aktivstoffet fra den ene producent ikke længere lever op til specifikationerne for aktivstoffet. Da risikovurderingen for aktivstoffet og tilhørende produkter er baseret på at specifikationen overholdes, er det usikkert om de miljø- og sundhedsmæssige vurderinger fortsat er dækkende for produkter med denne aktivstofkilde. Det bør derfor fremgå af Kommissionsbeslutningen, at produkter med denne aktivstofkilde skal afvikles/tilbagekaldes.

Det vurderes i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU med den nævnte ændring af godkendelsesbetingelserne for menneskers sundhed og miljø. Det vurderes derfor i

modsatning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til den i EU ansøgte ændring af godkendelsesbetingungelse om anvendelsesområder for aktivstoffet, da der ikke på foreliggende grundlag kan vurderes, hvorvidt de manglende data eventuelt kan have betydning for udfaldet af de miljø- og sundhedsmæssige vurderinger. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget, og endvidere vil man lægge vægt på, at det bør fremgå af gennemførselsforordningen, at produkter med aktivstof fra en af producenterne skal afvikles/tilbagekaldes, da aktivstofkilden ikke lever op til specifikationerne.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.