

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

## NOTAT TIL Folketingets Europaudvalg samt Miljø- og Fødevarerudvalg

Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstofferne cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

### *Komitésag*

#### **1. Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne bliver optaget 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 eller staten i forhold til cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure.*

*Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8.-9. oktober 2015.*

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

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for rescalure.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af rescalure.*

*Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for cyantraniliprol, flupyradifuron og mandestrobin.*

*Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af cyantraniliprol, flupyradifuron og mandestrobin.*

#### **2. Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No ... of ... approving the active substances Cyantraniliprol, Flupyradifuron, Mandestrobin and Rescalure 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.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Indholdet i forslaget er blevet præsenteret på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi d. 13.- 14. juli 2015.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8.-9. oktober 2015.

Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen inden for 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten inden for 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller inden for 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomitéen er identiske med undersøgelseskomitéen. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger, efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **3. Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstofferne cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds

Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstofferne iht. forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen af aktivstofferne. Rapporterne vil blive tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>

Ifølge udkast til vurderingsrapporterne, der kommer til at høre til forslaget, har vurderingen af stofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stofferne og midlerne indeholdende disse stoffer opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1 - 3 i Forordning 1107/2009 for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Det angivne anvendelsesområde er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Cyantraniliprol	Insektmiddel til brug i grøntsager og frugt
Flupyradifuron	Insektmiddel til brug i humle, frugtræer, vin, grøntsager og salat (de to sidste anvendelser er udendørs)
Mandestrobin	Svampemiddel til brug i vinterraps
Rescalure	Insektmiddel til brug i citrus (et naturligt forekommende insektduftstof, der forstyrrer parringsadfærden)

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.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle af stofferne 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.

Stofferne 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 stofferne og vurderingen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Aktivstofferne cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## **7. Konsekvenser for Danmark**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på 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 cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure i Danmark.

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stoffet godkendes i EU, forventes godkendelsen at træde i kraft 1. april 2016.

Med hensyn til aktivstofferne cyantraniliprol, flupyradifuron, mandestrobin og rescalure er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner og kommuner, da der ikke er godkendt midler med disse aktivstoffer i Danmark.

### Beskyttelsesniveau:

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 de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

## 8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljø. Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter indstillingerne og tilslutter sig afvisningen af godkendelse af cyantraniliprol, flupyradifuron og mandestrobin, da der ved brug er stor risiko for udvaskning af metabolitter til vandmiljøet. Der har ikke været andre substantielle bemærkninger.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## 10. Regeringens generelle holdning

### Cyantraniliprol:

Stoffet foreslås ikke klassificeret og mærket, hvad angår effekter på sundhed. Stoffet er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Endvidere er stoffet ikke skadeligt for forplantning eller fostre og er ikke kræftfremkaldende. Der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdere, forbi passerende og beboere ved den ansøgte anvendelse.

Cyantraniliprol skal miljøklassificeres som ”meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. EU-vurderingen viser, at nedbrydning af stoffet i jord fører til dannelse af flere metabolitter, og grundvandsmodellering i EU viser, at flere af disse metabolitter kan forventes at udvaske i koncentrationer langt over grænseværdien på 0.1 µg/L. Fire af metabolitterne har endvidere halveringstider, der langt overskrider de danske krav til nedbrydning. Stoffet er problematisk for bier, og dets anvendelse vil kræve særlige foranstaltninger for ikke at udgøre en fare for bier.

Regeringen er derfor ikke enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet.

### Flupyradifuron:

Stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes med ”H302: Farlig ved indtagelse”. Der er dog vist sikker anvendelse af stoffet for sprøjteførere, arbejdere og bystanders ift. sundheden til den søgte anvendelse. Ifølge EU-vurderingen kan det ikke udelukkes, at flupyradifuron kan være hormonforstyrrende. Der er derfor krævet ”confirmatory” data for at få mere information om effekter på reproduktionen.

Flupyradifuron skal miljøklassificeres som ”meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. EU vurderingen viser, at nedbrydning af stoffet i jord giver anledning til de to metabolitter. Grundvandsmodellering i EU viser en udbredt tendens til at overskride grænseværdien på 0.1 µg/L for flupyradifuron ved de fleste anvendelser samt store overskridelser af grænseværdien for den ene metabolit i alle scenarier for alle anvendelser. Risikovurderingen for pattedyr og fisk er ufuldstændig for visse anvendelser.

Regeringen er derfor ikke enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet.

### Mandestrobin:

Stoffet foreslås ikke klassificeret og mærket, hvad angår sundhed. Stoffet er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Endvidere er stoffet ikke skadeligt for forplantning eller fostre og er ikke kræftfremkaldende. Der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdere, forbipasserende og beboere ved den ansøgte anvendelse.

Mandestrobin skal miljøklassificeres som ”meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. EU-vurderingen viser, at stoffet nedbrydes til to metabolitter. Grundvandsmodellering i EU viser en udbredt tendens til at overskride grænseværdien på 0.1 ug/L for mandestrobin i jorde med lav pH, mens grundvandsmodellering for den ene metabolit viser overskridelse af grænseværdien i neutrale og alkaliske landbrugsjorde.

Regeringen er derfor ikke enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet.

### Rescalure:

Stoffet er et naturligt forekommende parringsduftstof for en bestemt type insekter. Stoffet bruges i citrusplantager i dispensers, som hænges op i træerne. Insekter af det modsatte køn tiltrækkes til dispenserens; dermed forstyrres den normale parringsadfærd, hvilket resulterer i nedsat formering og dermed nedsat skadedyrsangreb på afgrøden.

Rescalure er ikke fundet at være akut giftigt eller hudirriterende, men er fundet at være allergifremkaldende og øjenirriterende. Da stoffet er et naturligt forekommende insektduftstof, og det ved dosering ikke overskrider det naturlige baggrundsniveau, har man skønnet, at det ikke er nødvendigt at udføre forsøg for langtidseffekter. Mht. eksponering har man skønnet, at der ikke er risiko for hudkontakt med stoffet, da det er indkapslet i dispensers, og at eksponering via indånding ligger inden for det naturlige forekommende niveau. Det konkluderes derfor, at der er vist sikker anvendelse for alle udsatte grupper: operatører, arbejdere, forbipasserende og beboere.

Rescalure er et naturidentisk parringsduftstof, der udbringes i doser svarende til naturligt baggrundsniveau, og som nedbrydes overordentlig hurtigt. Stoffet vurderes derfor ikke at udgøre en risiko for miljøet ved den søgte anvendelse i EU.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.