



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi
MST-665-00008
Den 25. april 2016
MFVM 074

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2016.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Bentazone, Ethofumesate, Picolinafen and Thifensulfuron-methyl 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".
(Komitesag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. - 19. maj 2016.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl, idet man for så vidt angår thifensulfuron-methyl og bentazon arbejder for, at der i godkendelsesforordningen stilles krav om yderligere undersøgelser af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, samt at der stilles krav om, at godkendelsen skal tages op til fornyet vurdering, hvis stoffet viser sig at være hormonforstyrrende.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2016.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Bentazone, Ethofumesate, Picolinafen and Thifensulfuron-methyl 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, for så vidt angår ethofumesat, og forventes oversendt til medlemsstaterne, for så vidt angår bentazone, picolinafen og thifensulfuron-methyl.

Forslagene 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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 7.-8. marts 2016.

Forslagene 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 vedtage forslaget.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstofferne bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne 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 forny godkendelsen af aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne 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
Bentazon	Ukrudtsmiddel til bælplanter, korn, løgplanter, frøgræs, græsningsarealer, hørfrø, majs, kartofler, urter, græs og prydplanter.
Ethofumesat	Ukrudtsmiddel til sukker- og foderroer
Picolinafen	Ukrudtsmiddel til korn (vinter)
Thifensulfuron-methyl	Ukrudtsmiddel til korn, majs og sojabønner

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 forordningsforslagene.

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.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Aktivstofferne bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stofferne 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 bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil have begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser, da ansøgninger om fornyet godkendelse er gebyrbelagte.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

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.

Høring

Forslagene har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 26.-28. april 2016. Følgende høringssvar er indkommet:

3F anfører, at alle fire aktivstoffer kan have sundhedsskadelige effekter for sprøjteførere m.fl., og at forslagene ifølge 3F derfor ikke er i overensstemmelse med direktiv om arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet. Hvad angår personlige værnemidler, fortsætter høringssvaret, foreligger der ikke specifikke undersøgelser af, hvilke typer eller materialer der beskytter bedst muligt mod de pågældende aktivstoffer. 3F opfordrer til ikke at støtte en fornyet godkendelse, førend der er sikkerhed for, at sprøjteførere m.fl. ikke pådrager sig negative sundhedsmæssige påvirkninger.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) anbefaler, at regeringen stemmer nej til fornyet godkendelse af de fire stoffer, der i foreningens øjne udgør en alvorlig trussel mod dansk vandforsyning og miljø, da der er risiko for udvaskning til grundvandet i koncentrationer, der kan overstige grænseværdierne. DANVA skriver, at stofferne derudover har en række andre uheldige miljøegenskaber, herunder mulige hormonforstyrrende effekter.

FMC Cheminova støtter regeringens position i forhold til thifensulfuron-methyl. Cheminova anfører, at ny forskning har afvist, at thifensulfuron-methyl er hormonforstyrrende, reproduktionstoksisk eller kræftfremkaldende.

Landbrug & Fødevarer er positiv over for regeringens indstilling. Ifølge L&F er fortsat godkendelse af bentazon vigtig i forhold til frøproduktionen og en række andre anvendelser i landbruget. Såfremt der opdages hormonforstyrrende egenskaber, indstiller L&F, at Danmark ved den forslåede revurdering fortsat arbejder for at bevare aktivstoffet på markedet, fx ved at foreslå risikobegrænsende indsatser. Også de øvrige tre aktivstoffer er vigtige for L&F i forhold til at have en bred palette af ukrudtsmidler med forskellige virkningsmekanismer.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Bentazon

EU vurderingen har vist, at bentazon skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes med "H302: Farlig ved indtagelse", "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion" og "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation". Derudover har EU vurderingen vist, at bentazon også skal klassificeres som

”H361d: Mistænkt for at skade det ufødte barn”. Vurderingen har vist, at bentazon er af lav akut giftighed ved indånding og optagelse over huden, samt at bentazon ikke er hudirriterende eller kræftfremkaldende. Bentazon er ikke fundet til at have en effekt på arveanlæggene eller på nervesystemet. Ifølge EU-vurderingen er der identificeret datamangel i form af mekanistiske data til at udelukke en eventuel hormonforstyrrende mekanisme. Først når disse data er tilgængelige, kan det endeligt vurderes, om stoffet er hormonforstyrrende. Stoffet er samtidig foreslået klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2, og kan dermed opfylde de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter.

Det er derfor regeringens holdning, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om, at godkendelsen skal tages op til fornyet vurdering, hvis stoffet viser sig at være hormonforstyrrende.

Der er vist sikker anvendelse af bentazon i forhold til sundheden for sprøjteførere og arbejdere, hvis disse bruger personlige værnemidler under arbejdet med bentazon. Der er sikker anvendelse af bentazon for forbigående personer ved de ansøgte anvendelser.

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med ”H412: Giftig for vandlevende organismer”. De udførte grundvandsmodelleringer for bentazon viser generelt udvaskning under grænseværdien på 0,1 µg/L. Dog er der to scenarier, hvor der er udvaskning over 0,1 µg/L og der er ikke udført modelleringer med doseringer over 960 g/ha. Ved vurderingen er der set på data fra grundvandsovervågning fra flere EU lande, herunder Danmark, og det er konkluderet, at der kan defineres sikker anvendelse af bentazon, men at nogle anvendelser som brug i soja i Østrig indebærer en risiko for grundvandet. Der er fundet sikker anvendelse for ikke-målorganismer, dog er der identificeret mangler for visse anvendelser ift. langtidseffekter for fugle og pattedyr. EU vurderingen har vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for hovedparten af de søgte anvendelser.

Ethofumesat

EU vurderingen har vist, at ethofumesat ikke skal klassificeres eller mærkes for effekter på sundheden. Stoffet er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Stoffet er ikke fundet at have effekt på arveanlæggene, være skadeligt for forplantning eller fostre og er ikke kræftfremkaldende. Stoffet er ikke skadeligt for nervesystemet. Der er vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdere og forbigående ved de ansøgte anvendelser.

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med ”H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. Den repræsentative anvendelse forventes ikke at give anledning til uacceptable effekter på miljøet. Der er vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for de søgte anvendelser.

Picolinafen

Stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes med ”H373: Kan forårsage organskader (blod-systemet) ved længerevarende eller gentagen eksponering”. Stoffet er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Endvidere er stoffet ikke skadeligt for forplantning eller fostre. Det er ikke kræftfremkaldende, skadeligt for nervesystemet eller skadeligt for arveanlæggene. Der er vist sikker anvendelse af stoffet for sprøjteførere, arbejdere og forbigående personer ift. sundheden til den søgte anvendelse.

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med ”Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. Den repræsentative anvendelse forventes ikke at give anledning til uacceptable effekter på miljøet.

Der er vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for de søgte anvendelser.

Thifensulfuron-methyl

EU vurderingen har vist, at stoffet er af lav akut giftighed, ikke er hud- eller øjenirriterende, og ikke er sensibiliserende. Stoffet er vurderet ikke at være kræftfremkaldende. Stoffet er ikke fundet at have effekt på arveanlæggene eller at være skadeligt for forplantningen. Men stoffet er foreslået klassificeret som skadeligt for det ufødte barn "H361D: Mistænkt for at skade det ufødte barn", og ifølge EU-vurderingen er der identificeret en svag indikation på effekter på et hormonorgan. Der mangler data til at udelukke en eventuel hormonforstyrrende effekt. Først når disse data er tilgængelige, kan det endeligt vurderes, om stoffet er hormonforstyrrende. Stoffet er samtidig foreslået klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2 og kan dermed opfylde de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter. Det er derfor regeringens holdning, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om, at godkendelsen skal tages op til fornyet vurdering, hvis stoffet viser sig at være hormonforstyrrende.

Der er vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdstagere, forbipasserende og lokale beboere ved de ansøgte anvendelser.

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Grundvandsmodellerne har vist, at der er risiko for udvaskning over grænseværdien på 0,1 µg/L for flere nedbrydningsprodukter, for de anvendelser og doseringer der er vurderet i EU. Derfor kræves der i EU yderligere data for at afklare, om disse nedbrydningsprodukter anses for relevante. Vurderinger for de godkendte danske anvendelser, med lavere doseringer, har dog vist, at disse ikke udgør en risiko for udvaskning til grundvand over grænseværdien. Denne vurdering bygger bl.a. på resultater fra Varslingsystemet for udvaskning af pesticider til grundvand.

Den repræsentative anvendelse forventes ikke at give anledning til uacceptable effekter på ikke-målorganismer, hvis der anvendes passende risikobegrænsning (fx bufferzoner).

Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet ift. miljø.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stofferne bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl 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 forslagene om fornyet godkendelse af bentazon, ethofumesat, picolinafen og thifensulfuron-methyl, idet der for bentazon og thifensulfuron-methyl arbejdes for, at stofferne skal tages op til fornyet vurdering, hvis det viser sig, at de har hormonforstyrrende egenskaber.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.