



Komitésag

---

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2017.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Imazamox, Maleic hydrazid, Pendimethalin and Silthiofam 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 imazamox, maleinhydrazid, pendimethalin og silthiofam 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 eller kommuner. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal vurderes på ny. Forslagene vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet ansøgninger om fornyet godkendelse af bekæmpelsesmidler ifølge gældende regler er gebyrbelagte.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 17.-18. maj 2017.

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 maleinhydrazid og pendimethalin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for imazamox og silthiofam med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af maleinhydrazid og pendimethalin.

*Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af imazamox og silthiofam.*

### **Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2017.. of ... concerning the renewal of approval of the active substances Imazamox, Maleic hydrazid, Pendimethalin and Silthiofam 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/forventes fremsendt til medlemsstaterne.

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 22.- 23. marts 2017.

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 forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslagene for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstofferne imazamox, maleinhydrazid, pendimethalin og silthiofam 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 Fødevarsikkerheds 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 forslaget, 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
Imazamox	Ukrudtsmiddel til vinterraps, sojabønner, solsikke og lucerne.
Maleinhydrazid	Plantevækstregulator i løg, skalotteløg, hvidløg, kartofler og gulerødder
Pendimethalin	Ukrudtsmiddel til korn, bælgfrugter og gulerødder
Silthiofam	Bejdsemiddel mod svampesygdomme i korn.

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.

Generelt om godkendelsesproceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved en miljø-og sundhedsvurdering har vist, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse, og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til de konkrete anvendelser, der søges om i det pågældende land.

### **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 imazamox, maleinhydrazid, pendimethalin og silthiofam er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslagene 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 maleinhydrazid, pendimethalin og silthiofam i Danmark. Silthiofam er udelukkende godkendt til bejdsning af korn til eksport.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med imazamox i Danmark.

### **Økonomiske konsekvenser**

Forslagene 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 maleinhydrazid, pendimethalin og silthiofam skal vurderes på ny, og evt. ændres i overensstemmelse med godkendelsesforordningen. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

Aktivstoffet pendimethalin er kandidat til substitution, da det opfylder to af tre kriterier for PBT: persistens og toksicitet. Derfor skal medlemslandene foretage en sammenlignende vurdering ved fornyet vurdering af eksisterende godkendelser. Ved den sammenlignende vurdering skal det bedømmes, om der kan anvendes andre godkendte midler indeholdende andre aktivstoffer, som ikke er så miljøbelastende som pendimethalin, eller om der kan anvendes andre metoder. Hvis den sammenlignende vurdering viser, at der findes alternativer til en eller flere anvendelser, kan der ikke gives fornyet godkendelse til disse anvendelser. Ved vurderingen af, om der findes alternativer, indgår også en vurdering af, om der er væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper for erhvervet ved disse alternativer.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser idet ansøgninger om fornyet godkendelse af bekæmpelsesmidler ifølge gældende regler er gebyrbelagte. Såfremt silthiofam godkendes i EU kan der søges om fornyelse af den begrænsede godkendelse til eksport af bejdsset korn i Danmark.

### **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**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 27. april – 3. maj 2017. Der er indkommet 2 svar.

Danmarks Naturfredningsforening (DN), finder ikke, at det er godtgjort, at der er miljømæssig sikker anvendelse af pendimethalin, og derfor opfordrer DN til at stemme i mod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af pendimethalin. DN deler ikke vurderingen af, at der: "ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. sprøjtegiftefrie zoner til vandmiljøet) og en reduceret dosering kan opnås sikker anvendelse". DN finder, at der som minimum bør foreligge en vurdering for vandlevende organismer ved de koncentrationer, som er fundet i drænvand, før man kan konkludere sikker anvendelse.

Landbrug og Fødevarer er enig med regeringen i at stemme for EU-Kommissionens forslag om godkendelse af pendimethalin og maleinhydrazid.

### **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.**

Imazamox EU-vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter.

Stoffet er af lav akut giftighed ved indtagelse, ved hudkontakt og ved indånding. Stoffet er ikke øjenirriterende eller hudirriterende og er ikke hudsensibiliserende. Imazamox er ikke skadeligt for arveanlæggene, og er ikke kræftfremkaldende. Stoffet er heller ikke skadeligt for forplantningen, og er heller ikke hormonforstyrrende. Men stoffet er fundet at være fosterskadeligt, og det er foreslået klassificeret som fosterskadeligt kategori 2. Der er dog vist sikker anvendelse for så vidt angår sprøjteførere, arbejdstagere, forbipasserende og naboer. Som beskrevet nedenfor udvaskes der imidlertid flere nedbrydningsprodukter til grundvandet over den tilladte grænseværdi. Disse nedbrydningsprodukters eventuelle fosterskadelige egenskaber og eventuelle skadelige virkning på arveanlæggene er ikke blevet karakteriseret tilstrækkeligt.

På baggrund af ovenstående vurderer Regeringen, at der ikke kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

EU vurderingen har vist, at Imazamox skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Imazamox nedbrydes med moderat hastighed i jord. Af de to nedbrydningsprodukter der dannes, nedbrydes det ene med moderat hastighed, mens det andet nedbrydes meget langsomt. Modelberegninger viser, at både aktivstoffet og nedbrydningsprodukter under mange forhold udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand for alle anvendelser. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til alle ikke-mål organismer.

På ovenstående baggrund vurderer Regeringen, at der ikke kan vises sikker anvendelse for så vidt angår grundvand.

### Maleinhydrazid

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, det er ikke hud- eller øjenirriterende og det er ikke allergifremkaldende eller fototoksisk. Stoffet vurderes ikke at være skadeligt for forplantningsevnen eller for fosterudviklingen.

Der er ikke tegn på at stoffet er hormonforstyrrende, men det er ikke endeligt afklaret. Da man kun har undersøgt et lavt indhold af urenheden hydrazin i den mængde maleinhydrazid, der er blevet testet i dyreforsøg, kan det ikke konkluderes, at der ikke er en risiko for så vidt angår (stoffet plus

urenhedernes) evnen til at fremkalde kræft og for at give skade på arveanlæggene. Men forsøgene har vist, at stoffet i sig selv med et lavt indhold af urenheden ikke fremkalder kræft eller skader arveanlæggene. Derfor foreslås det, at der i godkendelsen af stoffet stilles krav om, at stoffets indhold af denne urenhed skal ligge under en tilladt grænseværdi, ved hvilken der ikke er en sundhedsrisiko.

EU-risikovurderingen viser sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed (for sprøjteførere, arbejdere, fastboende og forbigående) for de søgte anvendelser. Regeringer mener derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke skal klassificeres for miljøeffekter. Der mangler enkelte data, til at belyse risikoen for effekter på vandlevende organismer og bier. De repræsentative anvendelser forventes, trods datamanglerne, ikke at give anledning til uacceptable effekter på miljøet.

Det skønnes, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

#### Pendimethalin

EU vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, det er ikke hud- eller øjenirriterende, men det er hudsensibiliserende. Pendimethalin er ikke fundet at være kræftfremkaldende, og skader ikke forplantningsevnen. Stoffet er ikke skadeligt for arveanlæggene. På baggrund af bl.a. forandringer i knogleudviklingen i kaninfostre, skal stoffet klassificeres som muligvis skadeligt for fostre. Da stoffet ikke viser effekt på de hormon producerende organer, opfylder det ikke de gældende kriterier for at være hormonforstyrrende.

Imidlertid indeholder pendimethalin kendte sundhedsskadelige urenheder; dels 1,2-dichloroethan, som er kræftfremkaldende, dels forskellige nitrosaminforbindelser, som kan være skadelige for arveanlæggene. Da man ikke kender det aktuelle indhold af disse urenheder i den mængde pendimethalin, der er blevet testet i dyreforsøg, kan det ikke konkluderes, at der ikke er en risiko for så vidt angår (stoffet plus urenhedernes) evnen til at fremkalde kræft og for at give skade på arveanlæggene. Men forsøgene har vist, at stoffet i sig selv med et lavt indhold af urenheden ikke fremkalder kræft eller skader arveanlæggene. Derfor foreslås det, at der i godkendelsen af stoffet stilles krav om, at stoffets indhold af disse urenheder skal ligge under en tilladt grænseværdi, ved hvilken der ikke er en sundhedsrisiko.

Når denne betingelse er opfyldt, vurderer Regeringen, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

EU vurderingen har vist, at pendimethalin skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Pendimethalin nedbrydes ikke særlig hurtigt i jord. Af de to nedbrydningsprodukter der dannes, nedbrydes det ene med medium hastighed, mens det andet nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstoffet eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer, inklusiv bier, insekter, jordlevende organismer og planter. Dog med undtagelse af nogle anvendelser for henholdsvis fugle og af pattedyr, men det vurderes, at der vil kunne vises sikker anvendelse i Danmark ved en reduceret dosis. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres, men det vurderes, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. sprøjtefri zoner til vandmiljøet) og en reduceret dosering kan opnås sikker anvendelse. Pendimethalin er kandidat til substitution, da det opfylder to af tre kriterier for PBT: persistens og toksicitet.

På ovenstående baggrund vurderer Regeringen, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

### Silthiofam

EU vurderingen har vist, at silthiofam skal klassificeres for så vidt angår sundhed. Stoffet er ikke akut giftigt ved indtagelse, ved hudkontakt eller ved indånding. Stoffet er ikke hudirriterende eller hudsensibiliserende. Men stoffet er vist at være øjenirriterende. I længevarende forsøg sås en øget dødelighed blandt kaniner, hvorfor stoffet er foreslået klassificeret som giftigt ved længevarende udsættelse for stoffet. Silthiofam er ikke skadeligt for arveanlæggene, det er ikke kræftfremkaldende og er ikke skadeligt for forplantningen. Men det er vist, at stoffet kan forårsage skade på fostre, og der er derfor foreslået en klassificering som skadeligt for fostre, kategori 2. Da stoffet ikke samtidig viser effekt på hormonproducerende eller hormonfølsomme organer, er de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter ikke opfyldt. Der er heller ikke fra andre forsøg mistanke om, at stoffet kan være hormonforstyrrende.

Der er vist sikker anvendelse af stoffet for operatører og arbejdstagere. Risikoen for forbipasserende og naboer er ikke beregnet, da det ikke er relevant, fordi stoffet skal bruges i lukkede industrielle anlæg, hvor forbipasserende og naboer ikke udsættes for stoffet. Imidlertid danner stoffet som nævnt nedenfor to nedbrydningsprodukter, som udvasker i grundvandet over den tilladte grænseværdi. EU Kommissionen argumenterer, at stoffet alligevel kan godkendes, da der ikke foreligger en endelige klassificering af silthiofam, og det derfor endnu ikke er fastlagt, om nedbrydningsprodukterne er relevante for human sundhed. Regeringen er uenig i denne vurdering og mener, at udvaskning til grundvandet af nedbrydningsprodukter, som ikke er undersøgt tilstrækkeligt for evt. skadelige virkning på forplantning og foster ikke er acceptabelt.

På den baggrund vurderer Regeringen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår mennesker sundhed.

EU vurderingen har vist, at silthiofam ikke skal miljøklassificeres.

EU vurderingen viser, at to af stoffets nedbrydningsprodukter, M2 og M6, i alle de testede scenarier, udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvandet. Ifølge EFSA's vurdering er de to nedbrydningsprodukter relevante, hvilket betyder, at de skal overholde samme grænseværdi som moderstoffet silthiofam. Med hensyn til miljøeffekter mangler der data til at fuldføre risikovurderinger for fugle og pattedyr, smådyr i sediment i vandløb og søer, bier samt jordlevende dyr. EU vurderingen har vist en høj risiko for langtidseffekter af silthiofam på fugle og pattedyr, mens nedbrydningsprodukterne vurderes at give en høj risiko for regnorme og andre jordlevende dyr.

På ovenstående baggrund vurderer Regeringen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stofferne maleinhydrazid og pendimethalin 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 er derfor ikke enig med Kommissionen i, at stofferne imazamox, isoxaflutol og silthiofam opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om godkendelse af *maleinhydrazid og pendimethalin* samt ikke at støtte forslagene om godkendelse af *imazamox og silthiofam*.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.