



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 25. november 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat til Folketingets Europaudvalg om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/xxx/2016 of XXX... concerning the approval of the active substances Oxathiapiprolin and Flutianil and amending the approval of Abamectin 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" (komitèsag).

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. december 2016.

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

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for abamectin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af udvidet anvendelse af abamectin.

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

Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af oxithiapiprolin og flutianil.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



Den

**MFVM 175**

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/xxx/2016 of XXX... concerning the approval of the active substances Oxathiapiprolin and Flutianil and amending the approval of Abamectin 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 oxathiapiprolin og flutianil godkendes, og at aktivstoffet abamectin godkendes til udvidet anvendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne bliver eller 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 erhvervslivet.*

*Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. december 2016.*

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

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for abamectin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af udvidet anvendelse af abamectin.*

*Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for oxathiapiprolin og flutianil med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af oxathiapiprolin og flutianil.*

## **Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the approval of the active substances Oxathiapiprolin and Flutianil and amending the approval of Abamectin 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" forventes 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. Ansøgning om udvidet anvendelse har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 6.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. oktober 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 forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede 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 godkendelse af aktivstofferne oxathiapiprolin og flutianil og godkendelse af udvidet anvendelse af abamectin iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for hvert aktivstof. 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. 1-3 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
Oxathiapiprolin	Bekæmpelse af svampesygdomme i vindruer, kartofler, tomater og auberginer
Flutianil	Bekæmpelse af svampesygdomme i vindruer og pryddplanter
Abamectin	Udvidet til bekæmpelse af nematoder i diverse grøntsager og pryddplanter i væksthuse

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 stofferne, 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 EU-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 oxathiapiprolin og flutianil er nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt, mens abamectin er et stof, som tidligere er godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget/forblive 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 forslagene.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med oxathiapiprolin og flutianil i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med abamectin i Danmark.

### **Økonomiske konsekvenser**

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

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med oxathiapiprolin og flutianil i Danmark. Med hensyn til abamectin er der heller ikke administrative konsekvenser for staten, da en godkendelse i EU til udvidet anvendelse, ikke giver anledning til at ændre de eksisterende nationale godkendelser af midler med abamectin.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### **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 det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 16. – 18. november 2016. Der er indkommet en bemærkning fra Dansk Gartneri. Dansk Gartneri fremfører en bekymring om, at regeringen agter at stemme imod forslagene om godkendelse af aktivstoffet oxathiapiprolin, idet det vurderes at være et nyt aktivstof med ny virkemekanisme, som kan virke som resistensnedbryder.

### **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 generelle holdning**

#### **Abamectin**

EU-vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af høj akut giftighed ved inhalation og ved oralt indtag, mens det er af lav akut dermal giftighed. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, og det er ikke allergifremkaldende. I korttidsforsøg med hunde er stoffet vurderet at være neurotoksisk. Stoffet vurderes ikke at være skadeligt for arveanlæggene, og ikke at være kræftfremkaldende. Stoffet vurderes ikke at være skadeligt for forplantningsevnen, men det er mistænkt for at kunne påvirke fosterudviklingen. Stoffet vurderes ikke at være hormonforstyrrende.

Den oprindelige risikovurdering baseret på givne anvendelser af et repræsentativt produkt som mide- og insektmiddel har vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed (for sprøjteførere,

arbejdere og forbipasserende). For den udvidede anvendelse af stoffet som nematodmiddel i væksthuse viser en risikovurdering baseret på givne anvendelser af et repræsentativt produkt, at der er sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed (for sprøjteførere og arbejdere; eksponering af forbipasserende/fastboende er ikke relevant for anvendelse i væksthuse).

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Den udvidede anvendelse til væksthuse forventes ikke at kunne give anledning til uacceptabel udvaskning til grundvandet for aktivstoffet eller nedbrydningsprodukterne. Med hensyn til risikoen for ikke mål-organismer er der vist sikker anvendelse af aktivstoffet som nematodmiddel i væksthuse. Der mangler data til den akvatiske risikovurdering for nogle af nedbrydningsprodukterne. Det vurderes ikke at have indflydelse på den overordnede konklusion. På grundlag af miljørisikovurderingen konkluderes det, at der er vist sikker anvendelse.

#### Oxathiapiprolin

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 arveanlæggene, ikke at være kræftfremkaldende og ikke at være skadeligt for forplantningsevnen eller for fosterudviklingen. Stoffet vurderes heller ikke at være hormonforstyrrende. En risikovurdering baseret på givne anvendelser af et repræsentativt produkt har vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed (for sprøjteførere, arbejdere, fastboende og forbipasserende).

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". De repræsentative anvendelser forventes ikke at kunne give anledning til uacceptabel udvaskning til grundvandet for aktivstoffet og tre af nedbrydningsprodukterne. For det fjerde nedbrydningsprodukt, som i EU er et ikke-relevant nedbrydningsprodukt, er der høj risiko for udvaskning over grænseværdien på 0,1 µg/L. (I Danmark skelnes der ikke mellem relevante og ikke-relevante metabolitter, idet der kun er én grænseværdi). I nogle modelberegninger er den modellerede koncentration 7,5 µg/L. Med hensyn til risikoen for ikke mål -organismer er der vist sikker anvendelse af stoffet for de søgte anvendelser. På grund af udvaskningen til grundvand er der ikke vist sikker anvendelse.

#### Flutianil

Stoffet er af lav akut toksicitet, det er ikke hud- eller øjenirriterende og det er ikke allergifremkaldende. IEFSAs konklusion vurderes stoffet at være kræftfremkaldende og skadeligt for det ufødte barn. Men på baggrund af yderligere undersøgelser har ECHA i den endelige klassificering vurderet, at flutianil ikke er kræftfremkaldende, skadeligt for arveanlæggene, eller skadeligt for forplantningen eller det ufødte barn. Der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdere, forbipasserende og beboere ved den ansøgte anvendelse.

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". De repræsentative anvendelser forventes ikke at kunne give anledning til uacceptabel udvaskning til grundvandet for aktivstoffet og det ene af nedbrydningsprodukterne. For to andre nedbrydningsprodukter, som i EFSA konklusionen er vurderet som relevante nedbrydningsprodukt, er der høj risiko for udvaskning over grænseværdien på 0,1 µg/L. I nogle modelberegninger er den modellerede koncentration for det ene af disse stoffer over 10 µg/L. Med hensyn til risikoen for ikke mål organismer er der vist sikker anvendelse af stoffet for de søgte anvendelser og med brug af passende bufferzoner til vandmiljøet. På grund af udvaskningen til grundvand er der ikke vist sikker anvendelse.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet abamectin 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 stemme for forslaget om godkendelse af abamectin.

Regeringen er derimod ikke enig med Kommissionen i, at stofferne oxithiapiprolin og flutianil 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 stemme imod forslagene om godkendelse af oxithiapiprolin og flutianil.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.