



11. januar 2018
MFVM 430

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne flurtamon, pethoxamid og propiconazol jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne flurtamon, pethoxamid og propiconazol ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne slettes fra 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, og at stofferne ikke må indgå i godkendte midler i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018. Samlet set påvirker forslagene om ikke-fornyset godkendelse af flurtamon og pethoxamid ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendt og markedsført midler med disse aktivstoffer i Danmark. Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af propiconazol miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da der ved den oprindelige godkendelse af midler med dette stof kunne vises sikker anvendelse i Danmark. En ikke-fornyset godkendelse af propiconazol vil på grund af ny viden øge sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen mener, at der ikke kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for flurtamon, pethoxamid og propiconazol. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-godkendelse af flurtamon, pethoxamid og propiconazol.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt foreløbige forslag til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne flurtamon, pethoxamid og propiconazol jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011” 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 re-vurderingen af dette er foretaget.

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.

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstofferne flurtamon, pethoxamid og propiconazol i henhold til 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 Fødevarer og Fødevarer Sikkerheds Autoritet), hvor flere medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporterne, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Flurtamon	Ukrudtsbekæmpelse i korn
Pethoxamid	Ukrudtsbekæmpelse i majs og sojabønner
Propiconazol	Svampebekæmpelse i hvede og byg

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 flurtamon, pethoxamid og propiconazol 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 slettet fra 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 godkendt plantebeskyttelsesmidler med propiconazol i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med flurtamon og pethoxamid i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende propiconazol skal trækkes tilbage. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene om ikke-godkendelse af flurtamon og pethoxamid har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendt midler med disse stoffer i Danmark.

Forslaget om ikke-godkendelse af propiconazol har erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der findes en række triazoler på markedet, som udgør et alternativ til propiconazol. Disse azoler er for langt de vigtigste svampesygdomme mere effektive til sygdomsbekæmpelse end propiconazol. Den samlede vurdering er, at restriktioner i anvendelsen af propiconazol derfor kun vil medføre mindre direkte erhvervsøkonomiske konsekvenser. Den største ulempe kobler sig til de mindskede muligheder for bekæmpelse af hvedebladplet i hvede.

Propiconazol har først og fremmest væsentlig betydning for muligheden for bekæmpelse af svampesygdommen hvedebladplet/DTR, som erfaringsmæssigt er et stort problem i marker med reduceret jordbearbejdning. Hvedeproduktion med reduceret jordbearbejdning udgør ca. 5 % af det samlede areal. Det vil sige ca. 30.000 hektar. Behandling med propiconazol alene eller i blanding (Armure) vil typisk udgøre 1 af de i alt 3 behandlinger i en standard svampebehandlingsstrategi til bekæmpelse af denne sygdom.

Konsekvenserne af den manglende behandling mod hvedebladplet/DTR vil i gennemsnit være et udbyttetab på ca. 5 hkg/ha til en afsætningspris på ca. 100 kr./hkg. Det samlede netto tab i udbytte på grund af hvedebladplet/DTR estimeres til ca. 15 mio. kr. per. år. Det er dog vigtigt at pointere, at propiconazol indgår som en del af et samlet kompleks af forskellige svampemidler, hvor kompleksiteten og de indbyrdes egenskaber har afgørende betydning for forebyggelse af udvikling af resistens. Blandt triazolerne indbyrdes har man set fordele ved at have forskellige triazoler til rådighed, da de selekterer forskelligt. Resistensforebyggelse er afgørende for at kunne sikre en effektiv og dermed økonomisk bæredygtig svampebehandling på sigt.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslagene om ikke fornyet godkendelse af flurtamon og pethoxamid påvirker ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendt midler indeholdende disse aktivstoffer i Danmark. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af propiconazol påvirker miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da der ved den oprindelige godkendelse af midler med dette stof kunne vises sikker anvendelse i Danmark. En ikke fornyet godkendelse af propiconazol vil på grund af ny viden øge sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Flurtamon

EU-vurderingen har vist, at flurtamon skal klassificeres for sundhedseffekter. Flurtamon er af lav akut giftighed ved eksponering gennem huden samt ved indtagelse og indånding. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, og det er ikke allergifremkaldende. Ud fra de foreliggende data er det uafklaret, om flurtamon er skadeligt for arveanlæggene. Flurtamon er mistænkt for at være kræftfremkaldende (forslag om klassificering i kategori 2, H351 "Mistænkt for at fremkalde kræft"). Stoffet er vurderet til ikke at være skadeligt for forplantningsevne eller fosterudvikling. Der er stillet krav om yderligere data for afklaring af flurtamons potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Nedbrydning af flurtamon medfører dannelse af stofferne TFA og TFMBA, som forbrugeren kan blive udsat for gennem kosten. TFMBA's potentielle effekt på arveanlæggene er ikke fuldt belyst. Der er desuden også datamangler for TFA.

En risikovurdering af et repræsentativt produkt for så vidt angår menneskers sundhed kan ikke foretages, da flurtamons effekt på arveanlæggene ikke er fuldt afklaret, og der derfor ikke kan sættes referenceværdier for stoffet. Tilsvarende kan en risikovurdering for forbrugeren ikke foretages for flurtamon og TFA pga. henholdsvis manglende referenceværdi og datamangler. Der er således ikke vist sikker anvendelse af flurtamon for så vidt angår menneskers sundhed.

EU-vurderingen har vist, at flurtamon skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Flurtamon nedbrydes i jord med moderat hastighed og danner tre nedbrydningsprodukter, hvoraf et enkelt er meget langsomt nedbrydeligt. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt i jord. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser viser, at det ene nedbrydningsprodukt udvasker i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i alle relevante scenarier. Der er dermed ikke vist sikker anvendelse, hvad angår udvaskning. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til pattedyr, vandorganismer, regnorme, mikroorganismer, leddyr (nytteinsekter m.m.) og ikke-mål land-planter. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for fugle, bier og sedimentlevende organismer, men de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til fugle, bier og sedimentlevende organismer.

Samlet set mener Miljøstyrelsen ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand.

Pethoxamid

EU-vurderingen har vist, at pethoxamid skal klassificeres for sundhedseffekter. Pethoxamid er af lav akut giftighed ved eksponering gennem huden og ved indånding og af moderat giftighed ved indtagelse. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, men det er allergifremkaldende. Pethoxamid er ikke vurderet som værende skadeligt for arveanlæggene. Pethoxamid mistænkes for at være kræftfremkaldende og foreslås klassificeret i kategori 2, H351 "Mistænkt for at fremkalde kræft". Stoffet er vurderet til ikke at være skadeligt for forplantningsevne eller fosterudvikling. Pethoxamid opfylder ikke de midlertidige kriterier, men på grund af effekt på flere hormonproducerende organer, anses det for uafklaret, om stoffet er hormonforstyrrende.

Risikovurdering af et repræsentativt sprøjtemiddel har vist, at der fortsat er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for nogle afgrøder. Imidlertid kan det ikke udelukkes at flere nedbrydningsprodukter, som udvaskes til grundvandet, også skal mistænkes for at være kræftfremkaldende. Derfor er der samlet set ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

EU-vurderingen har vist, at pethoxamid skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Pethoxamid nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf et enkelt er langsomt nedbrydeligt. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt i jord. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser viser, at tre nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i alle scenarier. Der er dermed ikke vist sikker anvendelse hvad angår udvaskning. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle og pattedyr, mikroorganismer og leddyr (nytteinsekter m.m.). Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier og regnorme, men de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier og regnorme. På grund af manglende data kan en kronisk risiko for fisk og en risiko for alger og vandlevende planter ikke udelukkes.

Samlet set mener Miljøstyrelsen ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

Propiconazol

EU-vurderingen har vist, at propiconazol skal klassificeres for sundhedseffekter. Propiconazol er af lav akut giftighed ved eksponering gennem huden samt ved indånding. Ved indtagelse er propiconazol af moderat giftighed og skal have klassificeringen akut toksisk 4 (Farlig ved indtagelse). Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, men det er allergifremkaldende og skal klassificeres herfor (kan udløse allergisk hudreaktion).

Overordnet set giver data ikke anledning til bekymring for skader på arveanlæggene, men for at mindske usikkerheden er der fremsat krav om data vedrørende et nyt micronucleus studie på propiconazol. Stoffet er vurderet til ikke at være kræftfremkaldende. Propiconazol er vurderet skadeligt for fosterudvikling og skal klassificeres i kategori 1B (Kan skade det ufødte barn). Der er stillet krav om yderligere data for afklaring af propiconazols potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet vurderes ikke at være giftigt for nervesystemet.

Nedbrydning af propiconazol medfører dannelse af flere stoffer, som forbrugeren kan blive udsat for gennem kosten og/eller via grundvandet. Flere af nedbrydningsprodukternes mulige effekt på arveanlæggene er ikke fuldt belyst. En risikovurdering af et repræsentativt produkt for så vidt angår menneskers sundhed viste, at der er sikker anvendelse af stoffet for sprøjteførere, naboer og forbipasserende og arbejder. Men da propiconazol skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B, falder stoffet for afskæringskriterierne og kan ikke godkendes.

EU-vurderingen har vist, at propiconazol skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Propiconazol nedbrydes langsomt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt i jord. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser viser, at tre ud af fire nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i alle scenarier. Der er dermed ikke vist sikker anvendelse hvad angår udvaskning. Derfor mener Miljøstyrelsen ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU.

Den danske anvendelse har været testet i varslingsystemet for udvaskning af pesticider til grundvand på alle fem marker. Der har ikke været fund af propiconazol over grænseværdien for de danske anvendelser. Der er også analyseret for nedbrydningsproduktet 1,2,4-triazol, der kan stamme fra flere aktivstoffer. Der er ikke i varslingsystemet målt for de øvrige nedbrydningsprodukter. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle og pattedyr, vandlevende organismer, bier, ikke-mål mikroorganismer og leddyr (nytteinsekter m.m.) samt planter.

Samlet set mener Miljøstyrelsen ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd støtter forslagene om ikke-godkendelse af flurtamon, pethoxamid og propiconazol.

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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Samlet set vurderes det ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand af flurtamon.

Samlet set vurderes det ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand af pethoxamid.

Samlet set vurderes det ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand af propiconazol.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-godkendelse af flurtamon, pethoxamid og propiconazol.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.