



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Miljøstyrelsen

16. januar 2018

MFVM 434

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne oxasulfuron og propineb 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 oxasulfuron og propineb 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 økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhverslivet. Der er ikke godkendt midler med oxasulfuron og propineb i Danmark. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018. Det vurderes ikke, at der kan vises sikker anvendelse for oxasulfuron og propineb ved de EU ansøgte anvendelser. Forslagene om ikke fornyet godkendelse af aktivstofferne oxasulfuron og propineb påvirker ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendte midler i Danmark med disse stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af oxasulfuron og propineb for de anvendelser, der er vurderet i EU.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt foreløbige forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne oxasulfuron og propineb 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.

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 for-

slagene. 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 et ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene 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 på egen hånd vedtage forslaget.

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 oxasulfuron og propineb i henhold til 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 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 iht. forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, 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. Det vil sige, at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde i EU
Oxasulfuron	Ukrudtsmiddel til brug i sojabønner
Propineb	Svampemiddel i æbler, vindruer og tomater

### **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 bifenazat, oxasulfuron og propineb 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 di-

rette gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslagene. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med oxasulfuron og propineb 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.

Forslagene om ikke fornyet godkendelse af oxasulfuron og propineb har ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendte midler indeholdende disse aktivstoffer i Danmark.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af oxasulfuron og propineb forventes ikke at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendte midler indeholdende disse aktivstoffer i Danmark.

Oxasulfuron er af lav akut giftighed. Det er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, og er ikke kræftfremkaldende. EU-vurderingen har vist, at oxasulfuron er skadeligt for forplantningsevnen, og der er derfor foreslået en klassificering "Mistænkt for at skade forplantningsevnen". Oxasulfuron er ikke fosterskadeligt. Stoffet skader nervesystemet, og skal derfor klassificeres for dette. Datamaterialet anses ikke som fyldestgørende til at udelukke, at oxasulfuron opfylder kriterierne for at være hormonforstyrrende efter de midlertidige kriterier, og der er stillet krav om yderligere data for at afgøre dette. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse af oxasulfuron for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. På baggrund af ovenstående mener regeringen, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

Oxasulfuron har lav til moderat persistens og nedbrydes i laboratorieforsøg til flere nedbrydningsprodukter. I feltforsøg er der fundet et nedbrydningsprodukt, som ikke er fundet i laboratoriestudierne, og der er derfor ikke data for nedbrydningshastigheden under laboratorieforhold. Binding af oxasulfuron og tre af nedbrydningsprodukterne er undersøgt og viser, at disse stoffer kan være mobile. For de øvrige nedbrydningsprodukter foreligger der ingen data for binding i jord. Grundet manglende data for flere nedbrydningsprodukter har vurderingen af risikoen for udvaskning til grundvandet ikke kunnet færdiggøres. Ligeledes mangler beregninger af koncentrationer i jord og overfladevand for nedbrydningsprodukter, hvilket medfører, at risikovurderingen for jordlevende- og vandlevende-organismer ikke kan færdiggøres. Risikovurderingen for miljø har således ikke kunnet færdiggøres. Derfor mener Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Propineb er akut toksisk, og skal have fareklassificeringen Farlig ved indånding. Stoffet kan desuden udløse allergisk hudreaktion. Derudover er propineb klassificeret "Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering". Propineb er ikke skadeligt for forplantningsevnen, er ikke fosterskadeligt, skader ikke arveanlæggene, og er ikke kræftfremkaldende. Der kan dannes et væsentligt nedbrydningsprodukt, PTU, som er potentielt hormonforstyrrende på skjoldbruskhormonsystemet, og derfor anses propineb som hormonforstyrrende via dannelsen af PTU. ECHA har klassificeret PTU som mistænkt for at skade forplantningsevnen. Endvidere kan der ikke laves en risikovurdering for forbrugere, fordi der mangler data for et andet nedbrydningsprodukt, PDA. Derfor mener Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

EU-vurderingen har vist, at propineb bliver omsat hurtigt i miljøet og grundvandsmodelleringen viser, at der ikke kan forventes udvaskning til grundvand. Propineb er meget giftigt overfor vandlevende organismer og følgende miljøklassificering er foreslået: H410 "Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Risikovurderingen har ikke vist, at der er sikker anvendelse af propineb

for fugle, pattedyr, vandlevende organismer, bier og insekter. Derfor mener Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der var ikke bemærkninger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med officielle tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag er det usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

For oxasulfuron og propineb vurderes det, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed eller for så vidt angår miljø.

Regeringen agter på baggrund heraf for de anvendelser, der er vurderet i EU at støtte Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af oxasulfuron og propineb.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.