



Den 12. marts 2018
MFVM 476

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstofferne mecoprop-P, mepanipyrim og zoxamid, 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 mecoprop-P, mepanipyrim og zoxamid gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). 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 stat, regioner eller kommuner. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21.-22. marts 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det vurderes, at der kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for mecoprop-P og mepanipyrim med passende risikobegrænsende foranstaltninger. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for zoxamid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af mecoprop-P og mepanipyrim, men imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af zoxamid.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning “ Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om fornyet godkendelse af aktivstofferne mecoprop-P, mepanipyrim og zoxamid, 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 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 21.-22. marts 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstofferne mecoprop-P, mepanipyrim og zoxamid 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 Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål 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 Kommissionens udkast til vurderingsrapporterne, 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. Det vil sige, at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Mecoprop-P	Ukrudtsbekæmpelse i korn
Mepanipyrim	Svampebekæmpelse i druer, jordbær og tomater
Zoxamid	Svampebekæmpelse til druer og kartofler

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til 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 den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

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 for eksempel 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 den pågældende medlemsstat.

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 mecoprop-P, mepanipyrim og zoxamid 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 mepanipyrim og zoxamid i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med mecoprop-P (på dansk kaldet mechlorprop-P) 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 vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte. En ikke-fornyet godkendelse af zoxamid vil det sandsynligvis have erhvervsøkonomiske konsekvenser for kartoffelsektoren 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.

EU vurderingen har vist, at mecoprop-P skal klassificeres for sundhedseffekter. Mecoprop-P er akut toksisk ved indtagelse og skal have klassificeringen akut toksisk 4 (Farlig ved indtagelse). Stoffet er desuden øjenskadende (kategori 1). Lav akut toxicitet blev observeret ved udsættelse via huden og ved inhalation. Mecoprop-P er ikke hudirriterende, er ikke allergifremkaldende, og skader ikke arveanlæggene. Mecoprop-P er mistænkt for at skade det ufødte barn (kategori 2). Der anses for usandsynligt, at mecoprop-P er hormonforstyrrende. Der er urenheder og nedbrydningsprodukter, for hvilke toksiciteten er uafklaret. Der er derfor stillet krav om yderligere data for afklaring af disses potentielle skader.

Risikovurderingen af mecoprop-P har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, naboer og forbipasserende. For arbejdstagere er der ikke vist sikker anvendelse. Men Kommissionen har stillet forslag til krav om yderligere data for dermal absorption (optagelse gennem hud). Dette er gjort, fordi data fra andre produkter med mecoprop-P, tyder på, at den dermale absorption er væsentlig lavere end de standardværdier, som er anvendt i EU vurderingen. Hvis den dermale absorption kan vises at være væsentligt lavere, kan der også vises sikker brug for arbejdstagere.

EU-vurderingen har vist, at mecoprop-P skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger". Mecoprop-P bliver nedbrudt hurtigt i jord. Modelberegninger har vist, at mecoprop-P ikke danner nedbrydningsprodukter og ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til vandorganismer ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Der er ligeledes vist sikker anvendelse for landlevende ikke-mål organismer og planter. Dog mangler der data til at vise, at den kroniske risiko for pattedyr ikke er problematisk. Det vurderes dog, at denne risiko vil kunne adresseres under danske forhold.

EU revurderingen har vist, at mepanipyrim skal klassificeres for sundhedseffekter. Mepanipyrim har en lav akut giftighed over hud, ved indtag og inhalation. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, ligesom der ikke er potentiale for hudallergi. Stoffet skader ikke arveanlæggene. Mepanipyrim skal ikke klassificeres for at skade det ufødte barn eller forplantningsevnen. Der er stillet krav om indsendelse af confirmatory data vedr. hormonforstyrrende egenskaber da denne effekt på baggrund af de foreliggende effekter ikke kan udelukkes. Mepanipyrim mistænkes for at være kræftfremkaldende, og har en harmoniseret klassificering som Carc. 2; H351 "Mistænkt for at fremkalde kræft". De sundhedsmæssige referenceværdier er blevet sat ned i forbindelse med EU revurderingen, men der kan vises sikker brug for nogle afgrøder, ved brug af personlige værnemidler for sprøjteførere og arbejdstagere. Der er sikker brug for naboer og forbipasserende, mens der ikke er vist sikker anvendelse indendørs for sprøjteførere.

Risikovurdering for forbrugere kan ikke færdiggøres, idet der mangler data til at vurdere giftigheden for et nedbrydningsprodukt i planter. Dermed er det ikke muligt at fastsætte en værdi for acceptabelt daglig indtag (ADI) til brug i risikovurderingen. Imidlertid dannes det pågældende nedbrydningsprodukt ikke i tomater, og der er således vist sikker anvendelse i tomater dyrket udendørs. Dermed opfylder stoffet godkendelsesbetingelsen om mindst én sikker anvendelse i mindst én afgrøde. EU-vurderingen har vist, at mepanipyrim skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Mepanipyrim er langsomt nedbrydeligt i jord, som det bindes stærkt til. Modelberegninger har vist, at mepanipyrim ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til vandorganismer ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Ligeledes er der vist sikker anvendelse for landlevende ikke-mål organismer og planter. Selvom der mangler data til at vise, at langtids risiko for pattedyr ikke er problematisk ved mindst ét af de i EU søgte anvendelsesområder, vurderes det, at der vil kunne vises sikker anvendelse under danske forhold. Der mangler data til at

færdiggøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier.

EU-vurderingen har vist, at zoxamid skal klassificeres for sundhedseffekter. Zoxamid er af lav akut giftig ved indtagelse og indånding, samt ved optagelse gennem huden. Stoffet er ikke hudirriterende. Zoxamid er klassificeret som allergifremkaldende og foreslås klassificeret for øjenirritation. Zoxamid forårsager ikke skade på organerne. Zoxamid er ikke kræftfremkaldende, forårsager ikke skade på arveanlæggene og er ikke skadeligt for forplantningsevne eller fosterudvikling. Samlet set vurderes det, at zoxamid ikke er hormonforstyrrende. En risikovurdering af et repræsentativt produkt viser, at grænseværdien ikke er overskredet for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Zoxamid udviser lav til moderat persistens i jord og nedbrydes til fire nedbrydningsprodukter, som udviser lav til medium persistens i jord. Zoxamid bindes relativt stærkt i jord, mens de fire nedbrydningsprodukter bindes svagt. Zoxamid og tre af nedbrydningsprodukterne forventes ikke at udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. Det fjerde nedbrydningsprodukt RH-141455 var i modelleringerne meget mobilt og forventes at udvaske i koncentrationer over 0,1 µg/L i alle modelleringer, og i 8 af de 9 scenarier er koncentrationen over 0,75 µg/L. Ud fra de foreliggende data betragtes dette stof som relevant ift. de danske kriterier for nedbrydningsprodukter, der kan udvaskes til grundvand. Angående effekter på ikke-mål organismer er der uafklarede områder i risikovurderingen for kroniske effekter for fisk og regnorme. Da der er risiko for udvaskning af det ene nedbrydningsprodukt i koncentrationer over 0,75 µg/L, mevurderes det ikke, at der er vist sikker anvendelse for miljøet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget.

Danmarks Naturfredningsforening er ikke enig i, at aktivstoffet mecoprop-P-s nedbrydningsprodukter ikke nedvaskes.

Det Økologiske Råd bemærker, at mecoprop er et herbicid, som tidligere har været anvendt i Danmark og ikke et insekticid. Det Økologiske Råd bemærker endvidere, at ifølge ECHA's evaluering er der en række mangler i datagrundlaget, blandt andet vedrørende toksiciteten af urenheder, som forekommer i det færdige produkt, restindhold i plantemateriale og mistanke om mulig skade på det ufødte barn (kategori 2). Den dermale absorption ønskes desuden nøjere evalueret, da den frembyder en beregnet risiko for sprøjteføreren ved anvendelse af de eksisterende data, som kan vise sig at være for høje. Der er risiko for nedsvivning af mechlorprop og dets omdannelsesprodukter.. Desuden er der visse mangler i datagrundlaget for effekterne på pattedyr, fugle, bier og jordlevende organismer. Det Økologiske Råd er derfor betænkelig ved en umiddelbar fornyet godkendelse, før datagrundlaget er tilstrækkeligt.

Det Økologiske Råd er betænkelig ved fornyet godkendelse af aktivstoffet mepanipyrim, da Det Økologiske Råd ikke vurderer, at datagrundlaget er tilstrækkeligt. Dette er relevant i forhold til risikovurderingen for forbrugere og virkningen på bier; stoffet mistænkes desuden for at være kræftfremkaldende, men risikoen for visse anvendelser vurderes at være acceptabel for sprøjtefører, arbejdstagere og naboer.

Som reaktion på bemærkningerne om mecoprop som herbicid bemærker Miljøstyrelsen, at det er korrekt, at mecoprop-P er et herbicid (ukrudsmiddel) og ikke et insektmiddel. Miljøstyrelsen har vurderet, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sprøjteførere, naboer og forbipasserende. For så vidt angår eventuel risiko for arbejdstagere, er der i EU stillet krav om indsendelse af yderligere data om stoffets optagelse gennem huden for at bekræfte, at optagelsen er lavere end oprindeligt antaget ved EU vurderingen. Hvis optagelsen kan vises at være væsentligt lavere, kan der også vises sikker brug for arbejdstagere.

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.

Det vurderes for mepanipyrim, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand for de i EU ansøgte anvendelsesområder. Det vurderes for mecoprop-P, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand for et af de i EU ansøgte anvendelsesområder. Det vurderes for zoxamid, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, men derimod ikke for miljø og grundvand for de i EU ansøgte anvendelsesområder. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af mecoprop-P og mepanipyrim, men imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af zoxamid.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.