



08.03.18
MFVM 481

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “ Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne etoxazol og pymetrozin 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 etoxazol og pymetrozin ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). 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 regioner eller kommuner. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med pymetrozin vil skulle trækkes tilbage. Forslaget om ikke-fornyset godkendelse af pymetrozin kan potentielt have væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21.-22. marts 2018. Samlet set påvirker forslagene om ikke fornyet godkendelse af etoxazol ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendt og markedsført midler med dette aktivstof. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af pymetrozin miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da der ved den oprindelige godkendelse af midler med dette stof kunne vises sikker anvendelse i Danmark. En ikke fornyet godkendelse af pymetrozin vil på grund af ny viden øge sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for etoxazol og pymetrozin. Regeringen agter på den baggrund at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af etoxazol og pymetrozin.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordninger “ Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne etoxazol og pymetrozin 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 21.-22. marts 2018.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstofferne etoxazol og pymetrozin 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 EU-landes 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 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
Etoxazol	Svampebekæmpelse i kerne- og stenfrugt, citrus, vin, jordbær, tomater, græskar og pryddplanter
Pymetrozin	Insekticid i kartofler til konsum, raps, tomater og auberginer.

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 etoxazol og pymetrozin 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 pymetrozin i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med etoxazol i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

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

Forslaget om ikke-godkendelse af etoxazol har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendt midler med dette stof i Danmark.

Forslaget om ikke-godkendelse af pymetrozin har erhvervsøkonomiske konsekvenser. Aarhus Universitet, Institut for agroøkologi (AGRO) oplyser, at pymetrozin i Danmark anvendes til insektbekæmpelse i prydplanter, agurk, tomat, peberfrugt og salat i væksthuse og udendørs til raps, og til mindre anvendelse i havefrø til frøavl og sukkermais.

Den altovervejende anvendelse af pymetrozin er til bekæmpelse af glimmerbøsser i raps (98 % af den solgte mængde i 2016). Der findes to alternative midler til bekæmpelse af glimmerbøsser i raps. Det ene tilhører gruppen pyrethroider. Der er endnu i Danmark ikke observeret resistens over for midlet, men det kan ifølge AGRO forventes at ske inden for en kortere årrække, dels på grund af virkningsmekanismen (der er i forvejen generelt resistens hos glimmerbøsser over for pyrethroider), dels da resistens allerede er fundet i Sverige og Tyskland. Det andet middel må kun anvendes én gang om året, og AGRO vurderer, at der på lidt længere sigt vil være risiko for resistens, hvis der ikke er nogen andre midler at veksle med. Selv om der er alternativer til anvendelse i raps, vurderer AGRO derfor, at der grundet en fremtidig resistensproblematik må forventes at være erhvervsøkonomiske konsekvenser inden for en årrække. AGRO har beregnet, at udbyttetabet på længere sigt vil være i størrelsesordenen 80-100 mio. kr. ved et skønnet udbyttetab på 4-5 % i tilfælde af resistens over for alternative midler, hvis der ikke findes nye alternativer.

I prydplanter anvendes pymetrozin blandt andet mod mellus. Til denne anvendelse findes der ifølge AGRO ét alternativ, der er i lav risiko for resistensudvikling. Dette alternativ dræber larver og sikrer, at voksne mellus ophører med at reproducere, men de overlever, og der er derfor først en egentlig effekt efter 7-10 dage. Dermed er effekten ikke så god som med behandling med pymetrozin, der også dræber voksne mellus. Pymetrozin bruges meget lidt i produktion af prydplanter og hovedsageligt i nødstilfælde, hvor dyrkningspraktiske metoder ikke slår til. AGRO vurderer derfor, at der ikke med

sikkerhed kan angives et afledt tab, men i et worst case scenarie kan der i tilfælde af angreb være erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der er høje kvalitetskrav til prydplanter. Eksportværdien af prydplanter er 2,1 mia. kr. om året.

I grøntsagsafgrøder i væksthuse vurderer AGRO, at et forbud ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

I suktermajs er der kun godkendt ét andet middel til bekæmpelse af bladlus og kun til en enkelt anvendelse pr. sæson. I tilfælde af luseangreb vil det ofte ikke være tilstrækkeligt. Bladlus påvirker i kun i begrænset omfang udbyttet, men kan have betydning for kvaliteten og produktionsomkostningerne, hvis der i tilfælde af angreb er behov for afblade dækblade på kolben. Det er ikke muligt at estimere disse evt. omkostninger nærmere, men det vil især være aktuelt i varme somre med mere omfattende angreb.

I havefrø til frøavl kan der være erhvervsøkonomiske konsekvenser i tilfælde af skadedyrsangreb, men det er ikke muligt at give et konkret skøn herfor. Der er et alternativt middel, der ligesom pymetrozin virker systemisk og transporteres rundt i planten.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af etoxazol påvirker ikke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da der ikke er godkendt midler indeholdende dette aktivstof i Danmark.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af pymetrozin 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 pymetrozin vil på grund af ny viden øge sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Etoxazol

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke er akut giftigt ved indtagelse, hudoptagelse eller indånding. Stoffet er heller ikke hud- eller øjenirriterende eller vist at være allergifremkaldende. Der er foreslået en klassificering som ”Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering” pga. forandringer i leveren og forandringer i blodets sammensætning. Etoxazol skader ikke arveanlæggene, forplantningen eller fostre, og er ikke fundet at være kræftfremkaldende. Stoffet vurderes ikke hormonforstyrrende i henhold til de midlertidige kriterier. Der er vist sikker anvendelse, såfremt der bruges personlige værnemidler sprøjteførere, og der er også vist sikker anvendelse for arbejdstagere, forbipasserende og beboere.

Ifølge EU-vurderingen kan der ikke laves en risikovurdering for forbrugere, fordi der mangler data for flere nedbrydningsprodukter som dannes i forarbejdede fødevarer. Endvidere mangler der data for restindhold af etoxazole og nedbrydningsprodukter i pollen og bi produkter, samt viden om optag af nedbrydningsprodukter i efterfølgende afgrøder. Ud fra de foreliggende oplysninger tyder det ikke på, at nedbrydningsprodukterne er skadelige for arveanlæg eller er mere giftige end aktivstoffet. Fødevarestyrelsen vurderer, at datamanglen vedrørende efterfølgende afgrøder bør kunne løses nationalt, ved at sætte restriktioner for efterfølgende afgrøder. For så vidt angår bier/pollen er datamanglen kun relevant for vin. Fødevarestyrelsen er således ikke enige i EU vurderingen, men mener samlet set ikke, at datamanglerne vedrørende rester i fødevarer betyder, at stoffet ikke kan godkendes.

EU-vurderingen har vist, at etoxazol skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Etoxazol opfylder PBT-kriterierne for klassificering som B (bioakkumulerende, ophobning) og T (toksisk, giftigt), og derudover er der indikationer af, at det muligvis også skal klassificeres som P (persistent, langsomt nedbrydeligt). Den overvejende del af de tilgængelige data tyder dog på, at etoxazol ikke er persistent. Ved etoxazols nedbrydning i jord, dannes en række nedbrydningsprodukter, hvoraf et enkelt er meget langsomt nedbrydeligt, og bindes stærkt til jord. Modelberegninger for EU anvendelserne viser, at hverken etoxazol eller dets nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. EU-vurderingen har vist, at der for etoxazol og dets nedbrydningsprodukter er sikker anvendelse for jordlevende organismer. Ligeledes er der sikker anvendelse i forhold til vandorganismer (pånær vandlevende smådyr) og landplanter ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, fugle og pattedyr, men de foreliggende data tyder dog på, at der godt vil kunne vises sikker anvendelse i forhold til bier, fugle og pattedyr. På grund af manglende data kan der ikke vises sikker anvendelse for så vidt angår vandlevende smådyr og ikke-mål leddyr..

Samlet set vurderes det, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand, men ikke for så vidt angår miljø for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

Pymetrozin

EU-vurderingen har vist, at pymetrozin skal klassificeres for sundhedseffekter, Pymetrozin er af lav akut giftig ved indtagelse og indånding, samt optagelsen gennem huden. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, og det er ikke allergifremkaldende. Pymetrozin er ikke skadelig for organerne og forårsager ikke skade på DNA. Pymetrozin er klassificeret som mistænkt for at være kræftfremkaldende, og der er et forslag om klassificering som mistænkt for at være skadelig for forplantningsevne og fosterudvikling. Derfor opfylder pymetrozin de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Endvidere ses effekt på hormonproducerende/hormonfølsomme organer. Man kan på nuværende tidspunkt ikke vurdere, om stoffet vil opfylde de endelige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, dette vil i høj grad afhænge af vejledningen om brugen af kriterierne, hvis ikrafttrædelsesdato endnu ikke er fastlagt. Yderligere kan risikovurdering for forbrugere ikke færdiggøres for så vidt angår indtag af rester fra forarbejdede afgrøder. Således kan der ikke vises sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed.

EU-vurderingen har vist, at pymetrozin skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Pymetrozin nedbrydes relativt hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter. Nedbrydningsprodukternes bindes svagt til moderat til jorden. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at et relevant nedbrydningsprodukt udvasker i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i alle scenarier. Der er dermed ikke vist sikker anvendelse, hvad angår udvaskning for de anvendelser, der er vurderet i EU. Derfor mener Regeringen ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU. Den danske anvendelse i raps er vurderet sikker for danske forhold, da der ved dyrkning af raps i Danmark anvendes en 4-årig afgrøde rotation.

EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres på grund af manglende data. Ligeledes mangler der data til at færdiggøre vurderingen for bier hvis pymetrozin anvendes i blomstrende raps. Det godkendte produkt i Danmark til raps må kun anvendes før raps blomster, derfor tyder de foreliggende data på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier i Danmark.

Samlet set vurderes det, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, grundvand og miljø for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget.

Danmarks Naturfredningsforening støtter forslagene.

Brancheudvalget for frø bemærker, at hvis pymetrozin ikke får en fornyet godkendelse, så vil det have store udfordringer for bekæmpelsen af skadedyr i korsblomstrede forårssåede afgrøder. Aktivstoffet er sammen med Biscaya, det eneste middel til rådighed, der virker systemisk i planten. Det transporteres rundt i planten og beskytter planten gennem hele dens levetid. Det gør de andre midler ikke. De virker kun på de blade der rammes ved sprøjtning og kræver derfor hyppigere behandling. Stoffet kan desuden betragtes som resistensbryder. Brancheudvalget for frø mener derfor, at Danmark ikke bør støtte forslaget om ikke-fornyet godkendelse. I stedet bør myndighederne afsøge muligheder for, eventuelt under visse godkendelsesbetingelser, at påvise sikker anvendelse for miljø og sundhed.

Dansk Havefrøavlforening bemærker, at forslaget vil have store konsekvenser for havefrøavlernes mulighed for at bekæmpe glimmerbøsser i korsblomstrede havefrø. Foreningen peger på, at der er alternativer, men en ikke-fornyet godkendelse kan øge risikoen for udvikling af resistens mod alternativerne. Pymetrozin og biscaya virker systemisk i planten, hvor alternativer kun virker på de sprøjtede blade og derfor kræver hyppigere behandling. Foreningen mener derfor, at Danmark ikke bør støtte forslaget om ikke-fornyet godkendelse. Foreningen mener i stedet, at det skal undersøges om det er muligt at godkende midlet, såfremt der stilles særlige krav til håndtering og anvendelse, der vil give en sikker anvendelse for miljø og sundhed.

Landbrug & Fødevarer bemærker generelt en bekymring for den tiltagende række af aktivstoffer, som forbydes i EU, da de afløses for langsomt af nye midler. Pymetrozin har en anderledes virkemekanisme end de andre midler på det danske marked og er derfor et vigtigt middel til at forebygge resistens hos for eksempel glimmerbøsser, som hvert år angriber raps. Landbrug & Fødevarer påpeger, at der er alternative, men at hvis pymetrozin ikke godkendes, er der få midler til rådighed, hvilket vil øge risikoen for resistensudvikling. Landbrug & Fødevarer henviser desuden til, at der vil være erhvervsøkonomiske konsekvenser på længere sigt. Udbyttetabet på raps vil være i størrelsesordenen 80-100 mio. kr. årligt i tilfælde af resistens overfor de alternative midler. I korsblomstret havefrø, der typisk er forårsetableret, er der hvert år massive problemer med angreb af glimmerbøsser i afgrøderne, der vækstmæssigt ligner vårraps. Der er ofte behov for gentagne behandlinger mod glimmerbøsser samtidig med, at der også skal være muligheder for at bekæmpe andre skadedyr. Landbrug & Fødevarer oplyser desuden, at korsblomstret havefrø har en eksportværdi på ca. 13 mio. kr. Landbrug & Fødevarer mener, at Danmark ikke bør støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af pymetrozin. I stedet bør myndighederne afsøge muligheder for, eventuelt under visse godkendelsesbetingelser, at påvise sikker anvendelse for miljø og sundhed.

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

I forhold til etoxazol vurderes det samlet set, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand, men ikke for så vidt angår miljø for de i EU ansøgte anvendelsesområder. I forhold til pymetrozin vurderes det samlet set, at der er vist sikker anvendelse

for så vidt angår menneskers sundhed, grundvand og miljø for de i EU ansøgte anvendelsesområder. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-godkendelse af etoxazol og pymetrozin.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.