



Den 9. maj 2018
MFVM 508

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstofferne methoxyfenozid og trifloxystrobin 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-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne methoxyfenozid og trifloxystrobin gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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 stat, regioner eller kommuner. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24-25. maj 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for methoxyfenozid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for trifloxystrobin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med methoxyfenozid og trifloxystrobin i Danmark. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af methoxyfenozid og trifloxystrobin.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om fornyet godkendelse af aktivstofferne methoxyfenozid og trifloxystrobin, 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.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 14, og 20, som fastlægger, at godkendelsen af aktivstoffer skal fornyes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget 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 vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24-25. maj. 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstofferne methoxyfenozid og trifloxystrobin 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 Fødevarsikkerhedsautoritet), hvor flere EU-landes 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 i EU 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
Methoxyfenozid	Insektbekæmpelse i en lang række afgrøder.
Trifloxystrobin	Svampebekæmpelse i druer og jordbær

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 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 det pågældende land.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Aktivstofferne methoxyfenozid og trifloxystrobin 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 ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med methoxyfenozid og trifloxystrobin i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstofferne i henhold til 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.

Methoxyfenozid

EU-vurderingen har vist, at methoxyfenozid skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke fosterskadende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Methoxyfenozid er imidlertid mistænkt for at være kræftfremkaldende. Stoffet skal derfor mærkes "H351: Mistænkt for at være kræftfremkaldende". Stoffet opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, men der mangler undersøgelse af virkningsmekanismen for nogle af de observerede effekter for endeligt at vurdere mulige hormonforstyrrende egenskaber. Risikovurderingen af methoxyfenozid har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Et nedbrydningsprodukt og methoxyfenozid i sig selv kan udvaskes til grundvand over 0,1 µg/L, og nedbrydningsproduktet vurderes derfor som relevant, fordi methoxyfenozid i sig selv er mistænkt for at være kræftfremkaldende, og der foreligger ikke data, som viser det modsatte.

EU-vurderingen har vist, at methoxyfenozid skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Methoxyfenozid nedbrydes langsomt i jord til et nedbrydningsprodukt. Der er udført forskellige typer grundvandsmodellering, og i dem, som EFSA finder er korrekte i forhold til gældende vejledninger, overskrider methoxyfenozid grænseværdien på 0,1 µg/L for alle frilandsanvendelser i hoveddelen af scenarierne, mens nedbrydningsproduktet overskrider grænseværdien på 0,1 µg/L for alle frilandsanvendelser i alle af scenarierne. Miljøstyrelsen mener derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse i forhold til grundvand. Risikovurderingen for bier, leddyr og sedimentlevende organismer kunne ikke færdiggøres. For øvrige organismer konkluderer EFSA, at der er en lav risiko.

Trifloxystrobin

EU-vurderingen har vist, at trifloxystrobin skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Trifloxystrobin er imidlertid mistænkt for at kunne være fosterskadende og at kunne skade børn, der ammes. Stoffet skal derfor mærkes "H361: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn" og "H362: Kan skade børn, der ammes". Stoffet opfylder de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, men det vurderes i EU ikke at være hormonforstyrrende ud fra de foreliggende data. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering, men støtter forslaget fra kommissionen om, at ansøger skal levere yderligere data vedr. trifloxystrobins mulige hormonforstyrrende egenskaber, hvis Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (RAC) bekræfter klassifikationen af stoffet som fosterskadende. Risikovurderingen af trifloxystrobin har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

EU-vurderingen har vist, at trifloxystrobin skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Trifloxystrobin nedbrydes hurtigt til moderat i jord, og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf flere nedbrydes moderat til langsomt i jord. Nedbrydningsprodukternes bindes svagt til moderat til jorden. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at flere nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. Da der ingen klassificering er i forhold til skadeligheden af forplantningsevnen for nedbrydningsprodukterne, mener Kommissionen, at der kan gives fornyet godkendelse. Miljøstyrelsen er ikke enig med Kommissionen, og mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår udvaskning til grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU. EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til planter og landlevende ikke-mål organismer. Med undtagelse af vurdering for fiskeædende fugle og pattedyr hvor vurderingen ikke har kunnet fær-

diggøres på grund af manglende data. Ligeledes mangler der data til at færdiggøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder dog på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres på grund af manglende data. Miljøstyrelsen mener derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse i forhold til fugle og pattedyr, vandorganismer og grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Danmarks Naturfredningsforening støtter, at man fra dansk side stemmer imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af methoxyfenozid og trifloxystrobin.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning.

I forhold til methoxyfenozid mener regeringen ikke, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand for et af de i EU ansøgte anvendelsesområder. I forhold til trifloxystrobin mener regeringen ikke, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse af methoxyfenozid og trifloxystrobin.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.