



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 28. november 2018  
MFVM 717

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet thiophanat-metyl, 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 aktivstoffet thiophanat-metyl, ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner, men der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelser af midler indeholdende thiophanat-metyl skal trækkes tilbage. Der forventes at være betydelige erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis forslaget om ikke-fornyset godkendelse vedtages. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. - 13. december 2018. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af thiophanat-metyl miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for sundhed, fugle og pattedyr, bier og grundvand. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, fugle og pattedyr, bier og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af thiophanat-metyl.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet thiophanat-metyl 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 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 og foder. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget.

Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret 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 på egen hånd vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. - 13. december 2018.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet thiophanat-metyl i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder i EU er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Thiophanat-metyl	Svampebekæmpelse i vin, tomater, aubergine, porre, bønner og hvede.

### **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**

Aktivstoffet thiophanat-metyl er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiophanat-metyl i Danmark til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, kirsebær og blommer, samt mindre anvendelser til bekæmpelse af svampesygdomme i juletræer, pyntegrønt, planteskolekulturer og prydplanter.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra bilaget 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.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende thiophanat-metyl skal trækkes tilbage. Eventuelle statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af thiophanat-metyl vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

De økonomiske konsekvenser af Kommissionens forslag er vurderet af Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO). Thiophanat-methyl er godkendt til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, kirsebær og blommer samt mindre anvendelse til bekæmpelse af svampesygdomme i juletræer, pyntegrønt, planteskolekulturer og prydplanter. Grundet den relativt høje afgift, anvendes midlet ikke i hvede i praksis. Anvendelsen i hvede er derfor ikke taget med i vurderingen.

Det har ikke været muligt at forudsige de konkrete erhvervsøkonomiske konsekvenser ved en ikke-fornyelse af thiophanat-methyl. Der foreligger ingen forsøgsresultater, der viser, hvilken betydning angreb af de ovennævnte svampesygdomme har for nedgang af salget af kirsebær og blommer samt prydplanter og planteskolekulturer. Det har derfor ikke været muligt at få oplysninger om et anslået udbytte-tab via eksperter, og AGRO kan derfor ikke kvantificere de økonomiske konsekvenser. Konsekvenserne vurderes, at være over 10 millioner kr. pr. år.

Den årlige omsætning vedrørende blommer og kirsebær er på 39,3 mio. kr. årligt. Der findes flere alternative midler til anvendelse i både kirsebær og blommer. Disse alternativer har dog begrænsninger i forhold til thiophanat-methyl. Det har ikke været muligt at kvantificere udbyttetab. For et af de alternative midler er der allerede kendte resistensproblemer, hvorfor resistens i fremtiden måske ville kunne føre til større udbyttetab.

Den årlige omsætning for planteskolekulturer og prydplanter er på 467 mio. kr. årligt. Der findes flere godkendte alternativer på markedet. Det har ikke været muligt at kvantificere udbyttetab.

Den årlige omsætning for juletræsproducenterne er på 1,8 mia. kr. hvoraf 1,5 mia. kr. er i eksportværdi. Det er dog svært at forudsige, hvor stort et udbyttetab der kan forventes uden muligheden for at anvende thiophanat-methyl.

Usikkerheden bunder i manglede viden om mulige alternativer især til juletræsproduktionen samt, at det er så godt som umuligt at forudsige svampeangreb, da de er relateret til de vejrsmæssige forhold. Der er på nuværende tidspunkt ikke andre godkendte midler, men der er ikke foretaget en vurdering af, om andre svampemidler ville kunne anvendes i stedet. Såfremt alternative midler bliver godkendt til anvendelserne, vil dette begrænse de økonomiske konsekvenser. Hvis betingelserne om en dispensation til konkrete anvendelser er til stede, kan omkostningerne begrænses. Omkostningerne kan også begrænses ved omlægning til alternative afgrøder.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af thiophanat-metyl påvirker miljøbeskyttelses niveauet i Danmark positivt, da der er godkendte midler indeholdende det pågældende aktivstof i Danmark og, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for sundhed, fugle og pattedyr, bier og grundvand.

EU vurderingen har vist, at thiophanat-methyl skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H332: Farlig ved indånding". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende, men er allergifremkaldende og skal mærkes "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". Thiophanat-methyl kan skade arveanlæggene og skal muligvis mærkes "H340: Kan forårsage genetiske defekter", men EU vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter, og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". Endvidere skal stoffet muligvis mærkes "H373: Kan forårsage skader på skjoldbruskkirtlen ved længerevarende eller gentagen eksponering". Thiophanat-methyl er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er tegn på, at thiophanat-methyl er hormonforstyrrende og kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer er opfyldt. I og med at stoffet kan forårsage genetiske defekter, kan der ikke etableres humane reference-værdier, og dermed kan der ikke vises en sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at thiophanat-methyl skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Thiophanat-methyl nedbrydes hurtigt i jord og danner tre nedbrydningsprodukter, som alle nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller to af nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. For det sidste nedbrydningsprodukt (CM-0237) er der ikke udført en acceptabel modellering, og vurderingen kan derfor ikke færdiggøres, og risikoen for udvaskning over grænseværdien kan derfor ikke udelukkes. EU vurderingen har vist, at der høj langtidsrisiko for fugle og pattedyr. Vurderingen for vandorganismer viser, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier. For regnorme og andre jordlevende makroorganismer er der kun vist sikker anvendelse i hvede. Risikovurderingen viser lav risiko for ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.) og planter. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår fugle og pattedyr, bier og grundvand.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for sundhed, fugle og pattedyr, bier og grundvand. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, fugle og pattedyr, bier og grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd støtter en ikke-godkendelse af thiophanat-methyl.

### **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 er det usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet thiophanat-metyl. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke fornyet godkendelse.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.