



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 29. november 2018
MFVM 722

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstoffet tolclofos-methyl, 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 tolclofos-methyl, gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. - 13. december 2018. Forslaget om fornyet godkendelse af tolclofos-methyl påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet, grundvand og forbrugersikkerhed. 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. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af tolclofos-methyl, idet der dog lægges afgørende vægt på, at stoffet kun godkendes til indendørsanvendelse og til bejdning, hvor der ikke er en risiko for bier.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstoffet tolclofos-methyl 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 fornyet godkendelse af aktivstoffet tolclofos-methyl i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, 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 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 de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det 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 ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
tolclofos-methyl	Svampebekæmpelse i kartofler og pryddplanter i væksthus.

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 tolclofos-methyl er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende tolclofos-methyl i Danmark til bejdsning af læggekartofler samt til bekæmpelse af svampesygdomme i planteskolekulturer, samt blomsterløg og -knolde.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være opført på 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. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om fornyet godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009 påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, idet en evt. effekt på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU vurderingen har vist, at tolclofos-methyl ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet har lav toksicitet ved akut eksponering. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Tolclofos-methyl skader ikke arveanlæggene og er ikke kræftfremkaldende. Tolclofos-methyl er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at tolclofos-methyl er hormonforstyrrende. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, hvis sprøjtefører bruger værnemidler.

Der mangler restforsøg for tolclofos-methyl i kartofler til at fastlægge det endelige forhold mellem moderstof og metabolitten DM-TM-CH₂OH. Derfor er eksponeringsvurderingen beregnet på baggrund af metabolismeforsøg, hvor der blevet brugt en ratio 1:4 mellem moderstof og metabolitten DM-TM-CH₂OH. Toksiciteten af metabolitten er vurderet ved at sammenligne med stoffer med samme kemiske struktur, og dermed antages det, at metabolitten er dækket af den samme effektvurdering som moderstoffet. Samlet vurderes det, at der er vist sikker anvendelse til brug i kartofler.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har vist, at tolclofos-methyl skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Tolclofos-methyl nedbrydes hurtigt i jord og danner to nedbrydningsprodukter, der nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle. For pattedyr er der vist sikker anvendelse i væksthuse, men ikke for anvendelse i kartofler. Det vurderes, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse. For vandorganismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelse i kartofler ikke nogen risiko, mens der for anvendelse i pryplanter kan opnås sikker anvendelse ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger, så som bufferzoner til vandmiljøet. Risikovurderingen viser lav risiko for ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.) og planter. 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. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet 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 er vist sikker anvendelse.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd påpeger, at der mangler restforsøg for tolclofos-methyl i kartofler til at fastlægge det endelige forhold mellem moderstof og metabolitten DM-TM-CH₂OH. Desuden mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier. Der er ikke foretaget undersøgelser af toksiciteten af denne metabolit, idet det er vurderet, at den ved sammenligning med stoffer med samme kemiske struktur burde være dækket af den samme effektvurdering som moderstoffet. Det Økologiske Råd mener, at aktivstoffet ikke skal godkendes, før de manglende data er frembragt og vurderet.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet tolclofos-methyl. 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. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, idet der dog lægges afgørende vægt på, at stoffet kun godkendes til indendørsanvendelse og til bejdsning, hvor der ikke er en risiko for bier.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.