



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 12. oktober 2018  
MFVM 667

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne desmedipham og phenmedipham, 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 desmedipham og phenmedipham 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner, men der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelser af midler indeholdende desmedipham og phenmedipham skal trækkes tilbage. Der forventes at være betydelige erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis forslagene om ikke-fornyset godkendelse vedtages. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23.-24. oktober 2018. Samlet set påvirker forslagene om ikke-fornyset godkendelse af desmedipham og phenmedipham miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da de fornyede vurderinger har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed, miljøet og forbrugersikkerheden. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af desmedipham og phenmedipham.

#### **Baggrund**

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/2018 af dd.mm.2018 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstofferne desmedipham og phenmedipham 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.

Forslagene 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-fornyset 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. 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 23.-24. oktober 2018.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstofferne desmedipham og phenmedipham i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), 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 ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De ansøgte anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Desmedipham	Bekæmpelse af ukrudt i sukker- og foderroer
Phenmedipham	Bekæmpelse af ukrudt i sukker- og foderroer

### **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 desmedipham og phenmedipham er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende desmedipham og phenmedipham i Danmark til ukrudtsbekæmpelse i roer.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne 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 forslagene.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslagene 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 desmedipham og phenmedipham skal trækkes tilbage. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene om ikke fornyet godkendelse af desmedipham og phenmedipham vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. De økonomiske konsekvenser af Kommissionens forslag er vurderet af Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO). I Danmark er der godkendt anvendelse til bederoer (desmedipham) og til bederoer, spinat til frø og jordbær (phenmedipham), samt til en række mindre anvendelser. De økonomiske konsekvenser ved en ikke fornyet godkendelse af phenmedipham vurderes at være omfattende i bederoer og spinat til frø samt i jordbær på friland. I en række mindre afgrøder, hvor phenmedipham er godkendt til mindre anvendelse, vurderes de økonomiske konsekvenser på kort sigt at være beskedne. Desmedipham markedsføres kun i blanding med phenmedipham, og disse produkter anvendes kun i bederoer. Såfremt desmedipham udfases, og phenmedipham fortsat er på markedet, vil forbruget af desmedipham flyttes til rene phenmediphamprodukter, og der vil ingen nævneværdige økonomiske konsekvenser være. I tilfælde af en ikke fornyet godkendelse af begge aktivstoffer vil de økonomiske konsekvenser forbundet med udfasning af phenmedipham og desmedipham svare til de i roer beregnede konsekvenser ved udfasning af phenmedipham. AGRO angiver at man i mange år har forsøgt at finde kemiske alternativer til spinatfrø, men det er ikke muligt. Et nyt dyrkningssystem med herbicidresistente roer er ikke muligt i Danmark, da den godkendte dosering af det alternative middel er for lav.

Et realistisk bud på omkostning i bederoer er mere end 70 mio. kr. Her regnes dels med et udbyttetab på 9 % og ekstra udgift til 2 gange båndsprøjtning og radrensning fraregnes 2 gange bredsprøjtning. I jordbærproduktionen må påregnes en ekstra udgift til mekanisk ukrudtsbekæmpelse og håndlugning, hvilket ligger i størrelsesordenen 8 mio. kr. Ligeledes vil det betyde øgede udgifter til mekanisk bekæmpelse og håndlugning i produktionen af spinatfrø, en udgift på omkring 80-100 mio. kr. Det er tvivlsomt, om det overhovedet er muligt at skaffe den nødvendige arbejdskraft til at udføre opgaven, og hvis ikke kan det betyde, at dyrkningen må opgives. Sammenlagt vurderer AGRO tabet ved ikke godkendelse af phenmedipham og desmedipham at være på ca. 167 mio. kr. årligt.

Hvis betingelserne om en dispensation til konkrete anvendelser er til stede, kan omkostningerne begrænses.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslagene om ikke fornyet godkendelse af desmedipham og phenmedipham påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed, miljø eller forbrugersikkerheden.

### Desmedipham

Ved revurderingen i EU har eksperter foreslået, at desmedipham skal klassificeres for effekter på sundheden. Stoffet er på nuværende tidspunkt ikke klassificeret for sundhedseffekter. Stoffet er af lav

akut giftighed ved indtagelse, indånding samt ved hudkontakt, og det er ikke hud- eller øjenirriterende. På grund af mangelfulde data er det uvist, om desmedipham kan give allergisk hudreaktion. Desmedipham kan skade de røde blodlegemer, og forårsage blodmangel. Stoffet vurderes ikke at have skadelig effekt på arveanlæggene. Ved revurderingen er det fundet, at desmedipham kan være kræftfremkaldende, og stoffet er foreslået klassificeret i kategori 2. Ved revurderingen af desmedipham er stoffet fundet at kunne skade forplantningsevnen og det ufødte barn, og det er ved ekspertmødet foreslået klassificeret som reproduktionsskadeligt i kategori 2. På baggrund af revurderingens ekspertforslag om klassificering af desmedipham som både kræftfremkaldende og reproduktionsskadeligt opfylder stoffet de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber. Der ses desuden effekter på flere organer inden for hormonsystemet, herunder skjoldbruskkirtlen. Hvis et stof vurderes at være hormonforstyrrende opfylder det et af de såkaldte afskæringskriterier i pesticidforordningen, hvilket betyder, at stoffet kun kan godkendes, hvis et forbud giver alvorlig fare for plantesundheden, eller der er vist ubetydelig eksponering. Der er vist sikker anvendelse af desmedipham i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdere, og forbipasserende. For naboer er det nævnt i EFSA's vurdering, at der kan være problemer med at vise sikker anvendelse med de nye beregningsmodeller.

EU-vurderingen har vist, at desmedipham skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Desmedipham nedbrydes relativt hurtigt i jord, og danner et nedbrydningsprodukt, der nedbrydes hurtigt. Desmedipham bindes hårdt i jord, mens der for nedbrydningsproduktet mangler data for bindingen i jord. Modelberegninger viser, at desmedipham ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. Grundet manglende viden om binding af nedbrydningsproduktet, som er ustabil i forsøgene, var det ikke muligt at modellere udvaskningen til grundvand. EFSA mener derfor, at det ikke kan konkluderes, om der vil ske uacceptabel udvaskning af nedbrydningsproduktet. Desmedipham og nedbrydningsproduktet har dog været testet i VAP (varslingssystem for udvaskning af pesticider til grundvand), med kun et enkelt fund af desmedipham og dette var under grænseværdien i grundvand. Miljøstyrelsen mener derfor ikke, der er uacceptabel risiko for udvaskning af nedbrydningsproduktet.

EU-vurderingen har vist, at der er høj risiko for fugle og pattedyr, men grundet mangelfulde data har risikovurderingen ikke kunnet færdiggøres. Vurderingen for vandorganismer viser lav risiko, dog har vurderingen for vandplanter ikke kunnet færdiggøres, men det vurderes, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse. Vurderingen for et nedbrydningsprodukt, der dannes i vand, har ikke kunnet færdiggøres grundet manglende data. Risikovurderingen viser lav risiko for ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.). Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, men foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til fugle og pattedyr.

Med hensyn til forbrugersikkerhedsvurdering: Restkoncentrationsdefinitionen i planter og dyr kunne ikke fastsættes, og der mangler data til at fastsætte grænseværdier for restindhold i fødevarer. Derfor kunne der ikke udføres en foreløbig risikovurdering.

Ligeledes kan en eksponering for nedbrydningsprodukterne anilin og 4-aminophenol, der begge er skadelige for arveanlæggene, ikke udelukkes. Samlet set vurderes det, at der ikke er vist sikker anvendelse for forbrugere efter anvendelse i sukkerroer. Det vurderes derfor, at stoffet ikke kan godkendes med de nævnte datamangler.

#### Phenmedipham

Ved revurderingen i EU har eksperter foreslået, at phenmedipham skal klassificeres for effekter på sundheden. Stoffet er på nuværende tidspunkt ikke klassificeret for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed ved indtagelse, indånding samt ved hudkontakt, og phenmedipham er ikke hud- eller

øjenirriterende. På grund af mangelfulde data er det uvist, om phenmedipham kan give allergisk hudreaktion. Stoffet kan forårsage blodmangel og er ved revurderingen foreslået klassificeret som specifikt skadeligt for røde blodlegemer.

Det er ikke endeligt afklaret på grund af mangelfulde data, om phenmedipham kan skade arveanlæggene. Ved revurderingen i EU har eksperterne fundet, at phenmedipham kan være kræftfremkaldende, og foreslår stoffet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2. Ligeledes er phenmedipham ved revurderingen fundet at kunne skade det ufødte barn, og det er ved ekspertmødet derfor foreslået klassificeret som fosterskadeligt i kategori 2. Med det foreliggende datamateriale er det uafklaret, hvorvidt phenmedipham kan skade forplantningsevnen. På baggrund af revurderingens ekspertforslag om klassificering af phenmedipham som både kræftfremkaldende og reproduktionsskadeligt opfylder stoffet de midlertidige kriterier hormonforstyrrende egenskaber. Der ses desuden effekter på flere organer inden for hormonsystemet. Hvis et stof vurderes værende hormonforstyrrende, opfylder det et af de såkaldte afskæringskriterier i pesticidforordningen, hvilket betyder, at stoffet kun kan godkendes, hvis et forbud giver alvorlig fare for plantesundheden, eller der er vist ubetydelig. eksponering.

Yderligere fremhæver EFSA som kritisk, at det testmateriale, der er anvendt i de vigtigste toksikologiske undersøgelser måske ikke har testet tilstrækkeligt højt indhold af de relevante urenheder, som kan være skadelige for menneskers sundhed.

Da phenmediphams eventuelle skadelige effekt på arveanlæggene er uafklaret, kan der ikke sættes grænseværdier for sikker udsættelse for stoffet for så vidt angår menneskers sundhed. Når disse værdier ikke kan fastsættes, kan der ikke foretages en risikovurdering i forhold til menneskers sundhed ved anvendelse af stoffet. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af phenmedipham i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdere, naboer eller forbipasserende.

EU-vurderingen har vist, at phenmedipham skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Phenmedipham nedbrydes relativt hurtigt i jord, og danner et nedbrydningsprodukt, der nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsproduktet udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at risikovurderingen for pattedyr ikke har kunnet færdiggøres, og dermed har det ikke kunnet vurderes, om der er sikker anvendelse i forhold til pattedyr. Der er vist sikker anvendelse for fugle. Vurderingen for alger har ikke kunnet færdiggøres på grund af manglende data. Der er derfor sat et datakrav om yderligere studier, og det er uvist om der kan opnås sikker anvendelse. For de øvrige vandlevende organismer er der vist sikker anvendelse. Risikovurderingen viser lav risiko for ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.). Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, men foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til pattedyr.

Med hensyn til forbrugersikkerheds vurdering: Der er datamangler i form af restkoncentrationsforsøg, og der mangler undersøgelser i forbindelse med forarbejdning af fødevarer. Der kunne ikke fastsættes toksikologiske referenceværdier for phenmedipham, da det ikke kunne konkluderes, om stoffet er skadeligt for arveanlæggene. Derfor kunne risikovurderingen for forbrugersikkerhed heller ikke gøres færdig.

Samlet vurderes, at da der er usikkerhed om stoffets evt. skadelige effekt på arveanlæggene, og da der ikke kunne udføres en endelig risikovurdering, er der ikke vist sikker anvendelse. Det vurderes derfor, at stoffet ikke kan godkendes med de nævnte datamangler.

Samlet set vurderes det på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for desmedipham og phenmedipham med hensyn til menneskers sundhed (inkl. forbrugersikkerhed) og miljø.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stofferne 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 menneskers sundhed, miljø eller forbrugersikkerheden.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd støtter, at godkendelserne for desmedipham og phenmedipham ikke bør fornyes.

Landbrug & Fødevarer beklager, at for få virksomme stoffer er godkendt til plantebeskyttelse. Landbrug & Fødevarer finder, at forslaget vil medføre vanskeligheder med at finde passende midler til ukrudtsbekæmpelse til roer og spinatfrø, og at det ved forslagets vedtagelse ikke bliver profitabelt at dyrke roer fremover. Især phenmedipham angives at være af stor vigtighed både for roeproduktionen, hvor Landbrug & Fødevarer estimerer et tab for erhvervslivet på 70 mio. kr. årligt. Også spinatfrøproduktion vil være ramt, hvor phenmedipham angives som det vigtigste middel til ukrudtsbekæmpelse, og der ikke menes at findes nogle brugbare alternativer. Der efterlyses desuden mere data som kan danne grundlag for en vurdering af reel risiko for miljø og sundhed af phenmedipham.

Nordic Beet Research Foundation vurderer, at det ikke er sandsynligt at opnå profitabel roedyrkning i Danmark uden stofferne phenmedipham og desmedipham, da der ikke findes effektive alternative metoder.

Bayer anfører, at phenmedipham er vitalt for ukrudtsbekæmpelsen i de to vigtige afgrøder sukkerroer og spinatfrø. Bayer ser Kommissionens forslag om ikke-godkendelse som overvejende baseret på utilstrækkelig afklaring af phenmediphams mulige skadelige effekt på arveanlæggene. Bayer mener, at phenmediphams godkendelse bør fornyes med krav om "confirmatory data", som kan belyse mulige effekter af stoffet på arveanlæggene. Bayer fremfører, at der sent i vurderingen af phenmedipham kom nye datakrav for genotox-forsøg, som de derfor ikke har haft mulighed for at opfylde. Bayer finder endvidere, at phenmedipham ikke opfylder de endelige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, som træder i kraft den 10. november 2018.

### **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 kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne desmedipham og phenmedipham. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslagene om ikke fornyet godkendelse.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.