



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Den 7. oktober 2019  
MFVM 908

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast Kommissionsforordning om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet thiacloprid, 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 (Komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet thiacloprid ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). 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 thiacloprid skal trækkes tilbage. Forslaget kan få mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser i relation til både dyrkningssikkerhed, fleksibilitet og udbytte. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. oktober 2019. Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af thiacloprid miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed, miljøet og grundvand. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af thiacloprid.*

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionsforordning om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet thiacloprid 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-fornyset 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 21.-22. oktober 2019.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstoffet thiacloprid i henhold til forordningen 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-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 om plantebeskyttelsesmidler for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Thiacloprid	Insektbekæmpelse i raps og bejdsning af majsfrø.

### **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 thiacloprid er godkendt i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiacloprid i Danmark til insektbekæmpelse i raps og prydplanter, samt til mindre anvendelse i en række bær- og grønsagsafgrøder, juletræer, prydplanter, samt særlige skadevoldere i korn og raps.

## **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 thiacloprid skal trækkes tilbage. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af thiacloprid vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. De økonomiske konsekvenser af Kommissionens forslag er vurderet af Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO).

AGRO oplyser, at der for alle godkendte anvendelser af thiacloprid kan findes alternative godkendte midler. I de tilfælde, hvor der ikke er et specifikt alternativ for en specifik afgrøde, vurderes det, at der vil være mulighed for godkendelse til de mindre afgrøder og anvendelser af et eller flere af de øvrige godkendte midler. AGRO har i denne gennemgang ikke inkluderet de biologiske midler, som i enkelte tilfælde især i bærproduktionen vil være alternativer over for specifikke skadedyr. Ligeledes er nye midler på vej til godkendelse baseret på planteekstrakter (olier og terpener) ikke medtaget, men disse vil formodentlig også kunne være alternativer i enkelte tilfælde.

Det vurderes, at der vil skulle bruges en del tid på at identificere og godkende alternativer for mange af de mindre anvendelser. I nogle tilfælde kan dette føre til højere produktionsomkostninger. Det skal dog i den sammenhæng bemærkes, at anvendelsen af insekticider ved produktion af frilands- og væksthushavensgrønsager er reduceret til et absolut minimum, og man tilstræber at anvende biologisk bekæmpelse eller andre alternative metoder. Konsekvensen for grønsagsproduktionen forventes således at være små. Der gøres ligeledes opmærksom på, at nogle af de godkendte alternative midler, der peges på, kan være under revurdering og muligvis ikke vil være tilgængelige i fremtiden.

AGROs samlede vurdering er, at et forbud mod anvendelse af thiacloprid i nogle afgrøder kan føre til højere produktionsomkostninger, men overordnet set vil det være uden større dyrkningsmæssige erhvervsøkonomiske konsekvenser i relation til både dyrkningsikkerhed, fleksibilitet eller udbytte.

### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af thiacloprid påvirker miljøbeskyttelses-niveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed, miljø og grundvand.

EU-vurderingen fra EFSA har vist EU-vurderingen har vist, at thiacloprid skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H301: Giftigt ved indtagelse" og "H332: Farlig ved indånding". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Thiacloprid skader ikke arveanlæggene, men stoffet har en harmoniseret klassificering for kræftfremkaldende effekter, og skal mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". Thiacloprid har yderligere en harmoniseret klassificering som skadeligt for forplantningsevnen og fosterskadende og skal dermed mærkes med

”H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.” Stoffet har også en klassificering for neurotoksicitet med mærkningen ”H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed”. Det kan ikke afgøres endeligt om stoffet opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter, idet der ikke er lavet en fuldstændig vurdering, men det vurderes af EFSA at en sådan vurdering er overflødig idet stoffet allerede er klassificeret som reproduktionsskadelig i kategori 1B og dermed falder for afskæringskriteriet. Den almindelige risikovurdering, som ikke tager særligt hensyn til ovennævnte klassificeringer, har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbigående. Sprøjtefører skal anvende værnemidler i form af handsker både under påfyldning og udbringning og der skal yderligere anvendes driftreducerende dysser.

Miljøstyrelsen vurderer, at thiacloprid opfylder afskæringskriterierne for så vidt angår sundhed, da stoffet skal mærkes både som mistænkt for at fremkalde kræft og for at kunne skade forplantningsevnen, og der er ikke tale om en lukket anvendelse som sikrer neglignel eksponering. EU-vurderingen har vist, at thiacloprid skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Thiacloprid nedbrydes hurtigt til moderat i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf flere er langsomt nedbrydelige. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt til moderat til jorden. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at flere nedbrydningsprodukter (M30, M34 og M46) kan udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 mikrogram/liter ved de nye modelberegninger med de opdaterede modeller. Ifm. den danske vurdering fra 2007 er der udført modelleringer jf. de danske krav for thiacloprid, samt nedbrydningsprodukterne M02, M30, M34 og M46 (dengang navngivet Z5), ved anvendelse af thiacloprid i raps i doseringen 72 g thiacloprid/ha. Modelleringerne viste den gang ingen udvaskning af thiacloprid eller metabolitter i koncentrationer over kravværdien på 0,1 mikrogram/liter. Thiacloprid og nedbrydningsprodukterne M30 og M34 er endvidere testet i VAP ved brug i raps, hvor der ikke har været fund af stofferne i grundvandsinstallationer.

EU-vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-målorganismer. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø herunder grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, miljø og grundvand. Tilstrækkelige forsøg viser negative effekter på menneskers sundhed, miljø 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 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

## Høring

Sagen har været i høring i EU Miljøspecialudvalget.

Dansk Planteværn har i samarbejde med Bayer skrevet et høringssvar, hvor de finder det beklageligt, hvis thiacloprid forbydes af flere årsager. Dansk Planteværn forholder sig kritisk overfor AGRO's konsekvensvurdering, da den ifølge Dansk Planteværn bygger på en forudsætning om, at man kan udvide godkendelserne for andre insekticider og tilføje de anvendelser, som man pt. bruger thiacloprid til. Dansk Planteværn gør opmærksom på, at denne vurdering er spekulativ og ikke med sikkerhed praktisk mulig. Dansk Planteværn kritiserer desuden, at risiko for resistens, som er højere, når der er færre insekticider til rådighed, ikke nævnes. Det påpeges også, at thiacloprid er et vigtigt redskab til at modvirke resistens. Desuden kritiserer Dansk Planteværn, at der i sagen ikke er fokus på anvendelse af thiacloprid i raps, da det er her, den største anvendelse sker, og at der i raps allerede er

stor risiko for resistens. Dansk Planteværn angiver endvidere, at EFSA's konklusion på de ansøgte artikel 4.7 anvendelser for Danmark viste, at der ikke er et tilstrækkeligt antal alternative midler til at bekæmpe mange forskellige kombinationer af skadeinsekter og afgrøder, og at dette er i modsætning til beskrivelsen i rammenotatet. Endelig mener Dansk Planteværn og Bayer, at der er mulighed for at adressere nogle af de risici som risikovurderingen nævner, for eksempel hvis doseringen af thiacloprid sænkes. Desuden er risikovurderingen på flere punkter ikke færdiggjort. På den baggrund mener Dansk Planteværn og Bayer, at thiacloprid bør godkendes i henhold til reglerne for enten artikel 4.7 dispensation eller negligibel eksponering, hvilket indebærer en fortsat, men mere begrænset godkendelse af thiacloprid på udvalgte anvendelsesområder.

Dansk Frø og Brancheudvalget for Frø er uenig i konklusionen om, at der ikke er større dyrkningsmæssige erhvervsøkonomiske konsekvenser ved forslaget. Der vil i et længere tidsperspektiv være erhvervsøkonomiske konsekvenser for de, der dyrker korsblomstrende frøafgrøder, hvor thiacloprid idag anvendes som insekticid. Dansk Frø og Brancheudvalget for Frø er ikke enig i, at der findes alternativer til thiacloprid, da der ifølge organisationerne kun er ét reelt alternativ, nemlig Mavrik. Med kun ét alternativ til thiacloprid mener organisationerne, at resistens hurtigt vil udvikle sig. Dette vil på den lange bane føre til erhvervsøkonomiske konsekvenser og ultimativt udflagning af produktionen af korsblomstrende havefrøarter. På den baggrund opfordrer Dansk Frø og Brancheudvalget for Frø regeringen til at stemme imod Kommissionens forslag.

Landbrug & Fødevarer er meget uenige i de erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger beregnet af AGRO. Det påpeges, at værdien af den danske rapsproduktion, hvor thiacloprid anvendes, er cirka 2 milliarder årligt. Derfor vil nedsat dyrkningssikkerhed eller udbytte have erhvervsøkonomiske konsekvenser. Landbrug & Fødevarer henviser til en lignende høring om pymetrozin i 2018, hvor AGRO vurderede, at der ville være erhvervsøkonomiske konsekvenser inden for en årrække grundet resistens. Landbrug & Fødevarer mener, at samme konsekvenser gør sig gældende i dette tilfælde, og efterlyser mere konsistente erhvervsøkonomiske konsekvensanalyser fra AGRO. Landbrug & Fødevarer påpeger desuden, at hvis forslaget vedtages, er der stor risiko for, at der i løbet af kort tid kun vil være pyrethroider til rådighed til skadedyrsbekæmpelse i raps. Dette vil medføre stor risiko for resistensudvikling, som det allerede er set i udlandet, og medfølgende erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Hertil bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at EFSA har vurderet, at der ikke kan vises sikker anvendelse af stoffet. Vedrørende Dansk Planteværn og Bayers bemærkning om at imødegå mangler i forslaget og udvaskning ved at sænke dosering, så ville dette kræve et nyt forslag og en ny revurdering af både medlemsland og EFSA. Det er fordi, at stoffet falder for afskæringskriterierne, og fordi EFSA's vurdering allerede har vist, at der ikke kan vises sikker anvendelse. Heller ikke under negligibel eksponering vurderes dette at være muligt. Vedrørende muligheden for dispensation jf. artikel 4.7, så oplyser Agro, at der i den seneste erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering fra september 2019 er lagt vægt på, at det burde være muligt at finde alternativer til alle anvendelser, om end det kommer til at koste tid og arbejde.

Det Økologiske Råd er enig i sagen, men bemærker, at thiacloprid er et neonicotinoid mistænkt for at skade bier, og at dette ikke fremgår.

Hertil bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at thiacloprid hører til gruppen cyano-substituerede neonicotinoide, der er mindre skadelige for bier end de klassiske neonicotinoide, imidacloprid, clothianidin og thiamethoxam.

### **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 thiacloprid. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-fornyset godkendelse.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.