



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./.. of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substances Diquat, Fenamidone, Imazamox, Isoxaflutole and Linuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011" forventes fremsendt til medlemsstaterne.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne diquat, fenamidon, imazamox, isoxaflutol og linuron ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. 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, og at stofferne ikke må indgå i godkendte midler i Danmark.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige

- Forslaget om ikke godkendelse af diquat kan potentielt have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, men det er ikke muligt at estimere det konkrete omfang da dette vil bero på en eventuel godkendelse af alternativer samt på eventuelle dispensationer.

Forslagene om ikke godkendelse af diquat kan således potentielt have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke findes løsninger for erhvervet, jfr. ovenfor.

Forslaget om ikke-godkendelse af fenamidon har ikke væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i DK findes godkendte alternative midler til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler.

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, for så vidt angår aktivstofferne isoxaflutol, linuron og imazamox, da der ikke er danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer.

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, for så vidt angår stofferne diquat, fenamidon, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal trækkes tilbage.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder 6.-7. oktober 2016.

Samlet set påvirker forslagene om ikke fornyet godkendelse af isoxaflutol, linuron og imazamox miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med disse aktivstoffer i Danmark.

Samlet set påvirker forslagene om ikke fornyet godkendelse af diquat og fenamidon miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da midler med disse aktivstoffer skal trækkes tilbage.

Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for diquat, fenamidon, isoxaflutole, linuron og imazamox med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af diquat, fenamidon, isoxaflutole, linuron og imazamox.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/..../2016.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substances Diquat, Fenamidone, Imazamox, Isoxaflutole and Linuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011" er fremsendt til medlemsstaterne.

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

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 11.-12. juli 2016.

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 forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret 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 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 vedtage forslaget.

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive slettet fra 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. Herefter må stofferne ikke indgå i godkendte midler i Danmark. Dog kan der ifølge pesticid forordningens artikel 53 efterfølgende, nationalt ansøges om dispensation i en periode på indtil 120 dage, til en begrænset kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstofferne diquat, fenamidon, imazamox, isoxaflutole og linuron iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Diquat	Nedvisningsmiddel/tvangsmodningsmiddel til kartofler og frø samt bekæmpelse af ukrudt i visse afgrøder
Fenamidon	Svampemiddel til kartofler og tomater
Imazamox	Ukrudtsmiddel i solsikker, raps, sojabønner
Isoxaflutol	Ukrudtsmiddel i majs og sojabønner
Linuron	Ukrudtsmiddel i gulerødder

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 diquat, fenamidon, imazamox, isoxaflutole og linuron er godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive slettet fra 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 forslagene.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med diquat og fenamidon i Danmark.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med isoxaflutol, imazamox og linuron i Danmark.

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 diquat og fenamidon skal trækkes tilbage.

Forslagene om ikke godkendelse af diquat kan potentielt have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser, hvis der ikke findes løsninger for erhvervet, jfr. nedenfor. Hvis stoffet giver sundhedseffekter, vil en godkendelse også kunne give negative samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke godkendelse af diquat kan potentielt have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i Danmark ikke findes alternative midler til brug i nedvisning af kartofler eller til modning af visse typer af frø (bl.a. hvidkløver). Der findes allerede andre stoffer godkendt i EU, og midler med disse stoffer er godkendt i Tyskland og Nederlandene til nedvisning i kartofler. Det vides ikke om de kan bruges til frø. Hvis nogle af disse midler søges godkendt og godkendes i Danmark, kan der således fremkomme alternativer. Såfremt Kommissionens forslag vedtages, kan erhvervet efterfølgende søge om national dispensation, såfremt dispensationsbetingelserne er opfyldt. Det er derfor ikke muligt at estimere det konkrete omfang af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da det konkrete omfang vil bero på en eventuel godkendelse af alternativer samt på eventuelle dispensationer.

Forslaget om ikke-godkendelse af fenamidon har ikke væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i DK findes godkendte alternative midler til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af imazamox, isoxaflutol og linuron vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af diquat og fenamidon påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da midler indeholde disse aktivstoffer skal trækkes tilbage.

Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 14. september – 20. september 2016. Følgende høringssvar er modtaget.

Forbrugerrådet Tænk støtter indstillingen om ikke-forny et godkendelse af de pågældende stoffer, da det vil betyde en forbedring af beskyttelsen af sundhed og miljø.

3F støtter indstillingen om ikke at forny godkendelsen af de pågældende stoffer.

Bayer A/S fremhæver særligt EFSA's genotoksicitetsvurdering i forhold til fenamidon. Bayer mener, at der findes flere tilfælde, hvor EFSA's egen videnskabelige komite's udtalelse om genotoksicitets vurdering ikke er blevet fulgt af EFSA. Flere efterfølgende EFSA konklusioner tyder på, at der er sket en ændring i praksis på området, hvilket ikke reflekteres i ændrede datakrav eller vejledningsdokument. Dette mindsker forudsigeligheden af aktivstof vurderingerne, og mindsker

ansøgernes tillid til reguleringen på området.. ECPA har krævet en snarlig gennemgang af EFSA's arbejdsgang på dette område, og foreslået, at alle igangværende aktivstofvurderinger, hvor der er diskussion om stoffets gentoksicitet, skal suspenderes, indtil EFSA's arbejdsgang er blevet genvurderet. Bayer mener, at der er et voksende antal tilfælde, hvor EFSA for nylig har truffet videnskabeligt tvivlsomme konklusioner om stoffers genotoksiske potentiale, og hvor deres egen "weight of evidence approach" ville have givet den modsatte konklusion. Bayer A/S giver yderligere specifikke kommentarer om aktivstofferne fenamidon og isoxaflutole, og mener ikke, at disse stoffer er hormonforstyrrende.

Landbrug og Fødevarer (L&F) mener ikke, at Danmark bør støtte kommissionens forslag om ikke-godkendelse af diquat. I stedet bør Danmark arbejde for; at kommissionen fremlægger et nyt forslag om en midlertidig 2 årig godkendelse, indtil data og modelberegninger er udredt af specialister, og at ansøgerfirmaerne får et krav om yderligere forsøg eller andre eksisterende data, så der kan demonstreres sikker anvendelse. L&F estimerer et potentielt tab på ca. 900 mio. kr. fsva. kartoffelerhvervet og 100 mio. kr. årligt fsva. produktion af hvidkløver og engrapgræs, hvis stoffet forbydes og der ikke findes alternativer. Endvidere peges der også på konsekvenser for gartneriproduktionen. L&F peger på, at et forbud mod diquat vil medføre store tab af indtægter for landbruget, og reducere Danmarks eksport. L&F anfører endvidere, at dispensationer er usikre og uhensigtsmæssige.

Syngenta har gennemgået risikovurderingen for arbejdere, forbigående personer og beboere og er kommet frem til, at diquat er blevet behandlet anderledes end flere andre aktivstoffer indsendt til godkendelse/fornyelse på samme tidspunkt som diquat. Bl.a. er elementer af EFSA's OPEX vejledningsdokument blevet anvendt af EFSA i risikovurderingen, selvom vejledningsdokumentet kun gælder for ansøgninger indsendt efter 1. januar 2016. Syngenta mener, at sikker anvendelse kan demonstreres ved anvendelse af de beregningsmetoder, der var gældende på ansøgningstidspunktet for fornyelsen af diquat. Mht. risiko overfor fugle fremfører Syngenta, at dette normalt overlades til en national vurdering.

Dansk Planteværns høringssvar opsummerer og gengiver de kommentarer, der er fremført af Bayer A/S og Syngenta, hvilke er beskrevet ovenfor.

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 forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Diquat

EU vurderingen har vist, at diquat skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes med "H330: Livsfarlig ved indånding", "H302: Farlig ved indtagelse", "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation", "H335: Kan forårsage irritation af luftvejene", "H315: Forårsager hudirritation", "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion", "H372 forårsager skader på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering" og "H361d: Mistænkt for at skade det ufødte barn".

Vurderingen har vist, at diquat er af lav akut giftighed ved optagelse over huden, samt at diquat ikke er kræftfremkaldende. Diquat er ikke fundet at have en effekt på arveanlæggene eller på nervesystemet.

Stoffet er foreslået klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2, og der er samtidig observeret effekt på et hormonproducerende organ (bitestikel). Diquat kan dermed opfylde de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, selvom der ifølge EU vurderingen ikke er tydeligt bevis herfor.

Risikovurderingen har vist uacceptabel risiko ved anvendelsen af diquatholdige produkter for arbejdere, forbipasserende personer og beboere, og der er derfor ikke vist sikker anvendelse.

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

Vurderingen har vist, at diquat udgør en uacceptabel risiko for fugle. Der mangler en fuldstændig risikovurdering af metabolitten AQ1 overfor vandlevende organismer, ligesom der mangler data til, at færdiggøre risikovurderingen for pattedyr, vandlevende organismer og jordlevende organismer. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for den søgte anvendelse.

Fenamidon

Stoffet er af lav akut giftighed. Det er ikke hud-eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Fenamidon er ikke fosterskadende eller kræftfremkaldende. Det kan ikke konkluderes entydigt, om stoffet giver skade på arveanlæggene. Dermed er det ikke muligt at fastsætte grænseværdier og påvise, om der er sikker anvendelse for forbrugere, sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Endvidere ser man skader på skjoldbruskkirtlen, og det kan ikke udelukkes, at dette skyldes hormonpåvirkning.

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

Grundvandsmodelleringen har vist, at to af stoffets nedbrydningsprodukter udvaskes til grundvand i koncentrationer over grænseværdien i samtlige scenarier. Heraf er ét af nedbrydningsprodukterne vurderet som værende relevant og for det andet, kan man ikke ud fra de foreliggende data vurdere forbrugerrisikoen.

Endvidere mangler der data til at vise en sikker anvendelse for pattedyr og bier. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

Isoxaflutole

EU vurderingen har vist, at stoffet er af lav akut giftighed. Stoffet har vist kræftfremkaldende og fosterskadende egenskaber, og skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 2 og som fosterskadeligt i kategori 2. Stoffet opfylder dermed kriterier for at karakteriseres som hormonforstyrrende, og kan derfor ikke godkendes i EU. Yderligere mangler der data vedrørende et nedbrydningsprodukt til at kunne konkludere om evt. risiko for forbrugere via indhold af nedbrydningsproduktet i fødevarer. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse.

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

Grundvandsmodelleringen har vist, at to nedbrydningsprodukter i mere en halvdelen af de relevante scenarier overskrider grænseværdien, selv når anvendelse begrænses til hver tredje år. Vurderingen viser endvidere, at der er høj risiko for pattedyr ved den søgte anvendelse, mens der mangler data til at vise en sikker anvendelse for vandlevende organismer og bier.

Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

Linuron

EU vurderingen har vist, at stoffet er af lav til moderat akut giftighed. Det er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet har vist kræftfremkaldende og fosterskadende egenskaber, og skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 2 og som skadeligt for forplantningen og som fosterskadeligt. Stoffet opfylder dermed kriterier for at karakteriseres som hormonforstyrrende, og kan derfor ikke godkendes i EU. Yderligere viser risikovurderingen for sprøjteføreren ved anvendelsen af linuronholdigt sprøjtemiddel en uacceptabel risiko, og der er derfor ikke vist sikker anvendelse.

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

Det er ikke muligt at færdiggøre vurderingen af udvaskningen af linuron på grund af manglende data. Endvidere viser vurderingen af linuron, at der ikke er sikker anvendelse for fugle, pattedyr og jordlevende organismer.

Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for den søgte anvendelse.

Imazamox

Stoffet er af lav akut giftighed. Det er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergi fremkaldende. Stoffet giver ikke skade på arveanlæg, er ikke kræftfremkaldende eller skadeligt for forplantningsevnen.

Stoffet er fosterskadeligt, men der er ikke tegn på, at det er hormonforstyrrende.

Stoffet danner et nedbrydningsprodukt i afgrøder, for hvilket det er uafklaret, om det kan give skade på arveanlæg. Endvidere kan nedbrydningsprodukter af stoffet udvaskes til grundvand over grænseværdien. To nedbrydningsprodukter er vurderet som relevante, mens der mangler data for andre for at afgøre, om de giver skader på arveanlæg.

Derfor er der ikke vist sikker anvendelse af stoffet, for så vidt angår menneskers sundhed.

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

Grundvandsmodelleringen har vist, at imazamox og to nedbrydningsprodukter udvaskes over grænseværdien - i visse tilfælde i samtlige scenarier.

Vurderingen for ikke-målorganismer viser ingen uacceptabel risiko.

Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til miljø for de søgte anvendelser.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stofferne ikke opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, og at der hverken er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed eller miljø, herunder grundvand.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Det indstilles endvidere, at Folketingets Europaudvalg orienteres ved dette notat.