



11. juli 2017
MFVM 316

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substance Flupyrsulfuron-methyl 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” (komitesag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet flupyrsulfuron-methyl 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, og at stoffet ikke må indgå i godkendte midler i Danmark. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner. Forslaget om ikke-godkendelse af flupyrsulfuron-methyl har væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med flupyrsulfuron-methyl vil skulle trækkes tilbage. Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder 19-20. juli 2017. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af flupyrsulfuron-methyl forventes ikke at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det er regeringens vurdering, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet, som derfor ikke udgør en risiko for miljøet. Regeringen mener, at der kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for flupyrsulfuron-methyl, når man bruger den dosering, som er godkendt i Danmark. Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af flupyrsulfuron-methyl.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/./../2017.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substance Flupyrsulfuron- methyl 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.

Forslaget 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 revurderingen af dette er foretaget.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 17.-18. maj 2017.

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, 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 på egen hånd vedtage forslaget.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet flupyrsulfuron- methyl iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet 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
Flupyrsulfuron-methyl	Ukrudtsmiddel til korn

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 flupyrsulfuron-methyl er godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet 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 flupyrsulfuron- methyl i Danmark.

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 flupyrsulfuron- methyl 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-godkendelse af flupyrsulfuron-methyl har væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i Danmark er godkendt midler til følgende anvendelser:

Vinterbyg

Arealet med vinterbyg omfatter ca. 110.000 ha. En ikke-godkendelse af flupyrsulfuron vil medføre, at dyrkning af vinterbyg må opgives på arealer med behov for bekæmpelse af agerrævehale. Det anslås, at dreje sig om 30 % af arealet. Vinterbyg høstes tidligt og anvendes derfor ofte som forfrugt til vinterraps, som skal sås tidligt. En reduktion af vinterbygarealet vil derfor medføre et reduceret areal med vinterraps, som er en vigtig vekselafgrøde i kornrige sædskifter. På kort sigt mistes forfrugtsværdien af vinterraps, som er 800-1000 kr./ha sammenlignet med vinterhvede. Ydermere mistes den fordeling af arbejdsbelastning i forbindelse med såning og høst, som vinterbyg giver. På længere sigt vil en reduktion af vinterrapsarealet øge risikoen for herbicidresistens, da såvel sædskifte som herbicidvalg bliver mere ensidige.

Hundegræs til frø

Arealet med hundegræs til frø omfatter knap 3000 ha. Hundegræs dyrkes primært på Langeland, Fyn og Lolland-Falster (god jord, kystnære arealer). Det er områder, hvor ukrudtsarten agerrævehale er hyppigt forekommende, og det vurderes, at ca. 75 % af arealet har behov for bekæmpelse af denne art. Uden flupyrsulfuron-methyl vil det ikke være muligt at opfylde krav om renhed af frø af hundegræs. Derfor forventes en ikke-godkendelse af stoffet at medføre, at arealet med hundegræs reduceres med omkring 75 %, da det ikke er muligt at finde alternative arealer til dyrkningen i Danmark.

Hundegræs ligger blandt top 5 afgrøder med hensyn til dækningsbidrag (DB). Tab i DB ved at erstatte hundegræs med 2. års hvede er ca. 4000 kr./ha. Størstedelen af frøavlens eksporteres til udlandet. Seneste 10-års gennemsnit viser en eksport på omkring 2500 tons pr. år svarende til en eksportværdi på mellem 62,5 og 75 mio. kr. pr. år.

Spelt

Arealet med spelt er meget begrænset. Størstedelen af dyrkningen er økologisk og en ikke-godkendelse af flupyr-sulfuron vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Samlet vurdering

Miljøstyrelsens har på baggrund af ovenstående foretaget en vurdering af den samlede økonomiske konsekvens ved en ikke godkendelse af flupyr-sulfuron-methyl. Vinterbyg kan i så fald ikke dyrkes på 30 % af det nuværende areal på 110.000 ha, dermed kan raps til 1000 kr./ha ikke dyrkes som forfrugt på dette areal, hvilket giver at tab på 110.000 ha x 30 % x 1000 kr./ha= 33 mio. kr.

For frø af hundegræs kan 75 % af det nuværende areal ikke dyrkes. Dvs. at eksportværdien på maksimalt 75 mio. kr. reduceres til 25 % af 75 mio. kr.= 18,75 kr., dvs. et tab på ca. 56 mio. kr.

De anførte vurderinger fra de enkelte afgrøder er en worst case vurdering, såfremt Kommissionens forslag vedtages, kan erhvervet efterfølgende søge om national dispensation til brug af flupyr-sulfuron-methyl i visse situationer, hvis dispensationsbetingelserne er opfyldt. Det er derfor ikke muligt at estimere det konkrete omfang af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da det konkrete omfang vil bero på eventuelle dispensationer, og deraf mindre tab i afgrødeudbytter. Yderligere kan det ikke udelukkes, at der på et senere tidspunkt vil blive godkendt andre aktivstoffer, som kan bruges som alternativ til bekæmpelse af agerrævehale.

Erhvervet ved Landbrug og Fødevarer oplyser, at flupyr-sulfuron- methyl er et vigtigt ukrudtsmiddel til bekæmpelse af flere ukrudtsarter, men specielt agerrævehale i græs og korn, og at stoffets virkningsmekanisme er med til at forsinke udvikling af resistens.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af flupyr-sulfuron-methyl forventes ikke at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det er regeringens vurdering, at der kan vises sikker anvendelse af stoffet, som derfor ikke udgør en risiko for miljøet. Det vil sige, at en ikke fornyet godkendelse ikke ændrer på det nuværende beskyttelsesniveau.

Høring

Sagen er sendt i høring i EU-miljøspecialudvalget den 23. juni til den 26. juni. Der er kommet et samlet høringssvar fra Det Økologiske Råd (DØR), Forbruger Rådet Tænk og Danmarks Naturfredningsforening (DN), som ikke støtter regeringens indstilling til godkendelse af flupyr-sulfuron-methyl. Organisationerne støtter derimod EFSA's vurdering på grundlag af den toksikologiske profil af stoffet. Organisationerne efterspørger vurdering af muligheder for at løse ukrudtsproblemet med sædskifte. Organisationerne anfægter MST's vurdering af, at giftigheden overfor vandlevende organismer kan reduceres, hvis der fastsættes risikobegrænsende foranstaltning (fx bufferzoner), da ny viden har vist, at pesticider udvaskes til vandløb gennem dræn, hvorfor bufferzoner ikke yder en tilstrækkelig beskyttelse for giftighed overfor vandlevende organismer. Organisationerne mener endvidere, at forslaget om ikke fornyet godkendelse af Flupyr-sulfuron-methyl vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet positivt. Organisationerne mener ikke, at der er dokumentation for at kunne vise sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for flupyr-sulfuron-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 et

kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

EU-vurderingen har vist, at flupyr-sulfuron-methyl skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed ved indtagelse, ved hudkontakt og ved indånding. Stoffet er ikke øjenirriterende eller hudirriterende, og er ikke hudsensibiliserende. Flupyr-sulfuron-methyl er ikke skadeligt for arveanlæggene. Stoffet er fundet at give levertumorer hos mus, og er derfor foreslået klassificeret som mistænkt for at være kræftfremkaldende i kategori 2. Stoffet er ikke skadeligt for frugtbarheden, men det er fundet at gøre skade på rottefostre, og er derfor foreslået klassificeret som mistænkt for at skade fostre i kategori 2. Stofferne er dermed foreslået klassificeret i de laveste kategorier dvs. ”mistænkt for at forårsage den pågældende effekt”, men ikke ”kan forårsage den pågældende effekt”. Da stoffet er foreslået klassificeret både som mistænkt for at være kræftfremkaldende og fosterskadeligt, opfylder det kriterierne for at være hormonforstyrrende efter de midlertidige kriterier. Dermed vil stoffet formelt opfylde et af de såkaldte midlertidige afskæringskriterier.

Det er vigtigt at bemærke, at EFSA konkluderer, at der er vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdstagere, forbigående og lokale beboere ved de ansøgte anvendelser, og at EFSA også konkluderer, at det ud fra de foreliggende data er usandsynligt, at stoffet skulle have hormonforstyrrende egenskaber. Det betyder, at stoffet ikke forventes at opfylde de nye kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, og stoffet efter de netop vedtagne kriterier derfor ikke forventes at blive omfattet af afskæringskriterierne. ECHA har endnu ikke behandlet den foreslåede klassificering, og det vides derfor ikke om den vil blive endelig vedtaget. Miljøstyrelsen er enig i EFSA's vurdering, og mener derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

Som beskrevet nedenfor viser EU-vurderingen udvaskning af flere nedbrydningsprodukter til grundvandet over grænseværdien på 0,1 mikrogram/L for de i doseringer, der er søgt i EU. For nogle af disse nedbrydningsprodukter er den eventuelle skadelige virkning på arveanlæggene ikke blevet karakteriseret tilstrækkeligt.

Flupyr-sulfuron-methyl nedbrydes i jord under dannelse af syv nedbrydningsprodukter. Flupyr-sulfuron er moderat persistent, mens nedbrydningsprodukterne er moderat til meget persistente. Studier af binding til jord for flupyr-sulfuron-methyl og dets nedbrydningsprodukter viser, at flupyr-sulfuron-methyl bindes svagt, mens tre nedbrydningsprodukter bindes stærkt, og tre bindes svagt. Der er ikke data for det sidste nedbrydningsprodukt. De grundvandsmodelleringer, der er udført med den i EU anvendte høje dosering, viser at for flupyr-sulfuron-methyl og tre af nedbrydningsprodukterne, er der lav risiko for udvaskning over grænseværdien på 0,1 mikrogram/liter. For tre af nedbrydningsprodukterne, som i EU karakteriseres som relevante på baggrund af aktivstoffets klassificering, er der høj risiko for udvaskning over grænseværdien for de anvendelser og doseringer, der er vurderet i EU. Vurderinger for de godkendte danske anvendelser med lavere doseringer, har dog vist, at disse ikke udgør en risiko for udvaskning til grundvand over grænseværdien. Denne vurdering bygger bl.a. på resultater fra test i Varslingssystemet for udvaskning af pesticider til grundvand.

For de to sidste nedbrydningsprodukter er der ikke udført en grundvandsmodellering, hvilket betragtes som en mangel. Miljøstyrelsen har dog vurderet, at disse nedbrydningsprodukter ikke vil være af betydning under danske forhold. Igangsættelse af en ny undersøgelse i Varslingssystemet for udvaskning af pesticider til grundvand forventes at kunne bekræfte dette inden produkter med stoffet skal revurderes i Danmark.

Flupyr-sulfuron-methyl foreslås mærket med ”Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. Der er påvist en mulig risiko for vandlevende organismer, men det er Miljøstyrelsens vurdering, at der kan vises sikker anvendelse, hvis der fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger (fx bufferzoner). Bidrag fra drænvand indgår i vurderingerne af risikoen for vandmiljøet.

På baggrund af ovenstående vurderer Regeringen, at der vil kunne vises sikker anvendelse både for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand og miljø.

Det er derfor regeringens holdning, at en forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet kan kombineres med, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om en lavere dosering samt yderligere undersøgelser, og at godkendelsen kan tages op til fornyet vurdering, hvis nedbrydningsprodukterne viser sig at være skadelige for arveanlæggene.

På baggrund af den foreslåede sundhedsklassificering har EFSA foretaget en vurdering af, om der er "essentielle" anvendelser, hvor stoffet ikke kan undværes (jf. artikel 4.7). Denne vurdering har vist, at der i Danmark er flere anvendelser, hvor der ikke findes reelle alternativer. Det drejer sig om bekæmpelse af agerrævehale i hundegræs til frø og spelt (mindre anvendelse i begge afgrøder) samt i vinterbyg.

Regeringen er derfor ikke enig med Kommissionen i, at stoffet flupyr-sulfuron-methyl ikke opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, idet der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget om ikke godkendelse af flupyr-sulfuron-methyl.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.