



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 15. oktober 2018
MFVM 676

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstofferne kobber-forbindelser og methoxyfenozid, 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 kobber-forbindelser og methoxyfenozid, gives fornyet godkendelse som kandidater til substitution i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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. Stofferne er kandidater til substitution. Der skal derfor foretages en sammenlignende vurdering ved den senere nationale godkendelse af sprøjtemidler indeholdende disse stoffer. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten, da der ikke er midler godkendt med kobber-forbindelser eller methoxyfenozid i Danmark. Forslagene forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 23.- 24. oktober 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet kobber-forbindelser. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til væksthuse anvendelsen for aktivstoffet methoxyfenozid. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af kobberforbindelser og at støtte forslaget om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af methoxyfenozid.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstofferne kobberforbindelser og methoxyfenozid 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 fornyet 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 fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstofferne kobber-forbindelser og methoxyfenozid i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne 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 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 vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne 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
Methoxyfenozid	Insektbekæmpelse i tomat og aubergine i væksthuse.
Kobber-forbindelser	Svampe- og bakteriebekæmpelse i druer, tomater og agurker på friland, samt tomater og agurker i væksthuse

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 kobber-forbindelser og methoxyfenozid er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende kobber-forbindelser og methoxyfenozid i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne 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 forslagene.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

Yderligere er aktivstofferne kobber-forbindelser og methoxyfenozid kandidater til substitution, da både kobberforbindelser og methoxyfenozid opfylder 2 ud af 3 af de såkaldte PBT kriterier for persistens (langsom nedbrydning), bioakkumulering (ophobning i organismer) og toksicitet (giftighed), og kan derfor kun godkendes for en periode på maksimalt 7 år. Medlemsstaterne skal foretage en sammenlignende vurdering ved vurdering af ansøgninger om godkendelser af sprøjtemidler indeholdende kobber-forbindelser og methoxyfenozid. Ved den sammenlignende vurdering skal det bedømmes, om der kan anvendes andre godkendte midler indeholdende andre aktivstoffer, som ikke er så miljøbelastende som kobber-forbindelser og methoxyfenozid, eller om der kan anvendes andre metoder. Hvis den sammenlignende vurdering viser, at der findes alternativer til en eller flere anvendelser, kan der ikke gives godkendelse til disse anvendelser. Ved vurderingen af, om der findes alternativer, indgår også en vurdering af, om der er væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper for erhvervet ved disse alternativer.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold, og om de kan substitueres med andre midler.

Methoxyfenozid

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at methoxyfenozid skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke fosterskadende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Methoxyfenozid er imidlertid mistænkt for at være kræftfremkaldende. Stoffet opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, men der mangler undersøgelse af virkningsmekanismen for nogle af de observerede effekter for endeligt at vurdere mulige hormonforstyrrende egenskaber. Der kræves yderligere data for at belyse evt. hormonforstyrrende egenskaber. Risikovurderingen af methoxyfenozid har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Et nedbrydningsprodukt og methoxyfenozid kan udvaskes til grundvand over 0,1 µg/L, og nedbrydningsproduktet vurderes som relevant, fordi methoxyfenozid er mistænkt for

at være kræftfremkaldende, og der foreligger ikke data, som viser at nedbrydningsproduktet ikke har den effekt. Kommissionen begrænser derfor godkendelsen til anvendelse i væksthuse, hvor der ikke er risiko for udvaskning af grundvand. Miljøstyrelsen mener derfor, at der er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed.

EU-vurderingen har vist, at methoxyfenozid skal miljøklassificeres. Methoxyfenozid nedbrydes langsomt i jord til et nedbrydningsprodukt. Der er udført forskellige typer grundvandsmodellering, og i dem, som EFSA finder er korrekte i forhold til gældende vejledninger, overskrider methoxyfenozid grænseværdien på 0,1 µg/L for alle frilandsanvendelser i hoveddelen af scenarierne, mens nedbrydningsproduktet overskrider grænseværdien på 0,1 µg/L for alle frilandsanvendelser i alle af scenarierne. Kommissionen begrænser derfor godkendelsen til anvendelse i væksthuse, hvor der ikke er risiko for udvaskning af grundvand. Risikovurderingen for bier, leddyr og sedimentlevende organismer kunne ikke færdiggøres. For øvrige organismer konkluderer EFSA, at der er en lav risiko. Kommissionen begrænser derfor godkendelsen til anvendelse i væksthuse. Miljøstyrelsen mener derfor, at der er vist sikker anvendelse i forhold til miljø og grundvand.

Methoxyfenozid nedbrydes langsomt og er meget giftigt og stoffet opfylder 2 ud af 3 af de såkaldte PBT kriterier for persistens (langsom nedbrydning), bioakkumulering (ophobning i organismer) og toksicitet (giftighed). Stoffet er derfor en kandidat til substitution.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at methoxyfenozid opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Kobber-forbindelser

EU vurderingen fra EFSA har vist, at kobberforbindelser skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H301: Giftigt ved indtagelse", "H330: Livsfarlig ved indånding" og "H318: Forårsager alvorlig øjenskade". Stoffet er ikke giftigt ved optagelse gennem huden, hudirriterende eller allergifremkaldende. Kobber skader ikke arveanlæggene under normale omstændigheder. Ved ekstreme koncentrationer af kobber, kan kroppens kobber-ligevægt komme ud af balance, og det kan give skader på arveanlæggene. Miljøstyrelsen vurderer, at den foreslåede anvendelse ikke i sig selv vil give anledning til sådanne ekstremt høje koncentrationer. Kobber er ikke kræftfremkaldende, er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at kobber er hormonforstyrrende. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for nogle anvendelser. Arbejdstagere og sprøjtefører skal bruge værnemidler. Ved uopløselige kobber-formuleringer bør sprøjtefører beskytte sig med åndedrætsværn. For druer er der ikke sikker anvendelse for arbejdstagere og børn, som opholder sig i nærheden. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed for nogle anvendelser.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at kobber skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Kobber er et tungmetal og nedbrydes ikke i jord, da det er et grundstof. Modelberegninger viser, at kobber ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. EU vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse i forhold til fugle, pattedyr, vand- og jordlevende organismer, selv med de risikobegrænsende foranstaltninger, herunder fastsættelse af en maksimal dosis på 4 kg as/ha/år, som Kommissionen har foreslået. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, mens risikovurderingen for leddyr viser sikker anvendelse for nogle kobber produkter. For øvrige organismer konkluderer EFSA, at der er en lav risiko.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til fugle og pattedyr, vandorganismer, bier eller jordlevende organismer.

Kobber nedbrydes ikke og er meget giftigt og stoffet opfylder 2 ud af 3 af de såkaldte PBT kriterier for persistens (langsom nedbrydning), bioakkumulering (ophobning i organismer) og toksicitet (giftighed). Stoffet er derfor en kandidat til substitution.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for kobberforbindelser, da der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand. Miljøstyrelsen er derimod enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte indendørsanvendelsesområde for methoxyfenozid.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at kobberforbindelser ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Danmarks Naturfredningsforening finder, at der ikke er vist sikker anvendelse for aktivstoffet kobberforbindelser. Danmarks Naturfredningsforening er ikke enig i, at der er vist sikker anvendelse til væksthuseanvendelsen for aktivstoffet methoxyfenozid. Selvom aktivstoffet skal anvendes i væksthuse, vil der være en betydelig risiko for lokal grundvandsforurening. Dette skyldes, at der i næsten alle drivhuse findes befæstede gang- og kørearealer, hvor en del af den udsprøjtede insektgift vil ende på overfladen. Da disse befæstede flader oftest rengøres ved spuling, og da der ofte ikke er en biologisk aktiv rodzone under væksthuseenes befæstede arealer og plantekasser, vil der være en betydelig risiko for fingerende nedadrettet mættet strømning i sandjord, og hurtig sprækketransport gennem opsprækket moræneler. Dette forstærkes af, at de fleste planteskoler har egen indvinding fra egne boringer, hvor der ved indvindingen opstår en sænkningstragt. I lerjord vil denne sænkningstragt betyde, at det øverste forurenede grundvand hurtigt trækkes ned til det primære magasin, hvorfra forureningen spredes nedstrøms, pga. varierende indvundne vandmængder

I forhold til høringssvaret bemærkes det, at stoffet ikke er godkendt i Danmark, og at pesticidforordningen indlægger som en forudsætning, at de pesticider, der godkendes til indendørs brug, ikke slipper ud i miljøet. Det er op til de enkelte medlemsstater at sikre dette.

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 forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet kobberforbindelser. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til væksthuseanvendelsen for aktivstoffet methoxyfenozid. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af kobberforbindelser og at støtte forslaget om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af methoxyfenozid.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.