



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Den 8. maj 2019
MFVM 817

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstoffet alpha-cypermethrin, 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 alpha-cypermethrin gives fornyet godkendelse som kandidat til substitution i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité-sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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. Da stoffet foreslås fornyet godkendt som kandidat til substitution, skal der foretages en sammenlignende vurdering af alternative midler ved den senere nationale vurdering af sprøjtemidler indeholdende dette stof. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner staten eller erhvervslivet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20.-21. maj 2019. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af alpha-cypermethrin.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2019 af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstoffet alpha-cypermethrin 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 fornyet 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 20.-21. maj 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse som kandidat til substitution af aktivstoffet alpha-cypermethrin i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det betyder, at hvis der findes mindre belastende alternativer, der er effektive og brugbare, så vil sprøjtemidler, der indeholder substitutionskandidatstoffer, ikke blive godkendt. Kandidater til substitution er stoffer som har sundheds- eller miljømæssige egenskaber der gør, at de hører til den mest belastende gruppe af aktivstoffer.

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-medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

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 de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet 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
Alpha-cypermethrin	Insektbekæmpelse i korn og vinter raps, samt i agurk, squash, salat og kål.

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 alpha-cypermethrin er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende alpha-cypermethrin i Danmark til insektbekæmpelse i korn og vinter raps, samt i agurk, squash, salat og kål.

Konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet 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 forslaget.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om fornyet godkendelse af midler i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren.

De økonomiske konsekvenser af en ikke fornyet godkendelse af alpha-cypermethrin er vurderet af Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO). Alpha-cypermethrin er et insekticid der anvendes til en lang række anvendelser i Danmark. AGRO har foretaget en vurdering af alternativer og vurderer, at der for godkendelserne findes alternative midler. For de mindre anvendelser findes der ikke i alle tilfælde alternativer, men det forventes af AGRO, at de øvrige godkendte midler også her vil kunne erstatte alpha-cypermethrin. AGRO har ikke forholdt sig til anvendelserne inden for skovbrug, men vurderer overordnet at et forbud mod alpha-cypermethrin vil være uden dyrkningsmæssige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU vurderingen har vist, at alpha-cypermethrin skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H301: Giftigt ved indtagelse", "H332: Farlig ved indånding", "H335: Kan forårsage irritation af luftvejene" og "H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Alpha-cypermethrin er ikke kræftfremkaldende, skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadeligt. Alpha-cypermethrin skader heller ikke arveanlæggene i henhold til de almindelige guideline studier. Der er ikke tegn på, at alpha-cypermethrin er hormonforstyrrende, men da vurderingen ikke er foretaget efter de nye kriterier, kræves det, at der inden for to år indsendes en opdateret evaluering af hormonforstyrrende effekter. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere (når der bruges handsker), arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at alpha-cypermethrin skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Alpha-cypermethrin nedbrydes moderat til hurtigt i jord og danner tre nedbrydningsprodukter, hvoraf to udviser samme

nedbrydningsmønstre som alpha-cypermethrin, mens det tredje nedbrydningsprodukt nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. EU vurderingen for alle anvendelser har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer, hvis sprøjtning forgår uden for biers flyvetid. Dog er risikobegrænsende foranstaltninger nødvendige for at undgå uacceptable effekter på ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.) ved anvendelser i hvede og raps, tilsvarende behov forventes at gælde for anvendelser i grøntsager, men det kræver yderligere data. Vurderingen for vandorganismer viste sikker anvendelse på EU plan, hvis der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger (afstandskrav til overfladevand). Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

EU-vurderingen af forbrugersikkerheden har vist, at der er uacceptabel risiko på grund af for høj restkoncentration, hvis stoffet anvendes i en række grøntsager for eksempel agurker og courgetter. Desuden vil indtagelse af mælk og mejeriprodukter for sårbare grupper være tæt på den akutte reference dosis. Endvidere viser vurderingen, at der i fødevarer dannes to nedbrydningsprodukter – 3-PHA og 4-OH PBA, som mangler yderligere vurdering for deres effekter på arveanlæggene. Endelig mangler der data til at vurdere risikoen ved fødevarer af animalsk oprindelse. Anvendelsen i korn og raps kan ikke godkendes før der er kommet data, der viser, at nedbrydningsprodukterne 3-PBA og 4-OH-PBA ikke skader arveanlæggene og yderligere oplysninger om toksiciteten af de individuelle isomerer (kemiske former) af samme stof. Fødevarerstyrelsen vurderer, at der ikke kan vises sikker anvendelse for så vidt forbrugersikkerhed.

Fødevarerstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, da der ikke er vist sikker anvendelse for sårbare forbrugere og på grund af datamangler vedrørende indtagelse af animalske produkter i forhold til cypermethrin-former. Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerheden.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at insekticidet alpha-cypermethrin indebærer en risiko for sundheden. Dokumentationsmaterialet er desuden mangelfuldt. Stoffet er meget giftigt med langvarige virkninger for vandlevende organismer, og det er meget giftigt for bier og giftigt for pattedyr. Det Økologiske Råd kan derfor ikke støtte forslaget om fornyet godkendelse, men at stoffet substitueres.

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 alpha-cypermethrin. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse som kandidat til substitution.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.