



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 12. marts 2020
MFVM 025

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet metalaxyl-M, 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 (Komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet metalaxyl-M, gives fornyet godkendelse til tomatplanter og med en begrænsning for såning af bejdsede frø i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). Hvis forslaget bliver vedtaget vil det betyde, at stoffet forbliver på bilaget 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, kommuner eller staten. Forslaget kan have erhvervsøkonomiske konsekvenser med hensyn til udsåning af importerede bejdsede frø til dyrkning af spinat. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 23.-24. marts 2020. Samlet set påvirker forslaget om fornyet godkendelse med begrænsning vedr. såning af bejdsede frø miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt på nuværende tidspunkt. Det vurderes ikke, at der i det foreliggende forslag er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljøet, herunder grundvand i EU. Det vurderes, at der kan vises sikker anvendelse, hvis metalaxyl-M udelukkende godkendes til bejdsning af frø, som sås i lukkede væksthuse, og at det ikke kan udelukkes, at der kan vises sikker anvendelse, hvis metalaxyl-M anvendes til bejdsning af frø ved en lavere dosering, end den der er ansøgt i EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at metalaxyl-M kun godkendes til bejdsning af frø, som sås i lukkede væksthuse, eller hvor der kan vises sikker anvendelse ved bejdsning med en lavere dosering.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet metalaxyl-M, 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 inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 23.-24. marts 2020.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet metalaxyl-M med en begrænsning vedr. såning af bejdsede frø i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere 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 EU ansøgte 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
Metalaxyl-M	Svampebekæmpelse i udendørs tomater samt ved bejdsning af spinatfrø*. Kommissionen har slettet brugen i vindruer og bejdsning af solsikker fra listen over anvendelser.

*Kommissionen foreslår, at bejdsede frø skal sås i væksthuse og først må udplantes efter en vis periode (21 dage for spinatfrø) for at begrænse risikoen for fugle og pattedyr. I EU vurderingen er der vurderet en dosering på 26,8-81,4 g aktivstof pr hektar til spinat.

I Danmark er metalaxyl-M på grund af risiko for udvaskning af nedbrydningsprodukter til grundvand udelukkende godkendt til bejdsning af frø til eksport. Import af bejdsede frø med metalaxyl-M er ikke forbudt, og der er ikke foretaget en vurdering af bejdsede frø i forhold til de konkrete danske forhold.

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 metalaxyl-M er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er i Danmark godkendt midler til bejdsning af frø til eksport af følgende afgrøder: Ærter, bønner, græsfrø, lucerne, solsikke, majs, bomuld, raps, sorghum, roer, kål, aubergine, melon, gulerod, løg, peberfrugt, radise, suktermajs, tomat, salat og spinat. Der er ikke forbud mod import til Danmark af frø bejdsede med metalaxyl-M.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet forblive 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.

Økonomiske konsekvenser

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 kan have erhvervsøkonomiske konsekvenser med hensyn til udsåning af importerede bejdsede frø til dyrkning af spinat. Institut for agroøkologi (AGRO) har oplyst, at metalaxyl-M-bejdsede frø importeres til Danmark og primært anvendes i spinatfrøavl og i visse grønsagsproduktioner frem for alt løg, og fortrinsvis til bekæmpelse af svampen Pythium.

Inden for spinatfrøavl vurderes et forbud mod udsåning direkte på friland af metalaxyl-bejdsede frø at kunne få betydelige konsekvenser for dyrkningen, såfremt der ikke er andre midler til rådighed, som kan sikre en effektiv bekæmpelse af svampen Pythium i spinat. Det kan bidrage til at øge incitamentet til at flytte produktionen ud af landet og uden for EU. Hvis betingelserne for en dispensation til de konkrete anvendelse er til stede, kan omkostningerne begrænses.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt på nuværende tidspunkt. 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 fra EFSA har vist, at metalaxyl-M skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse". Stoffet er ikke hudirriterende eller allergifremkaldende, men skal mærkes "H318: Forårsager alvorlig øjenskade". Metalaxyl-M skader ikke arveanlæggene, og stof-fet er ikke kræftfremkaldende. Metalaxyl-M er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke foster-skadeligt. Der er ikke tegn på, at metalaxyl-M er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen af EU-anvendelserne har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere for an-vendelser i spinatfrø og tomater og vindruer, såfremt personlige værnemidler anvendes. For de reste-rende EU-anvendelser har en sikker anvendelse ikke kunnet påvises. Arbejdstagere skal ligeledes an-vende personlige værnemidler for at opnå sikker anvendelse. For naboer og forbipasserende har risi-kovurderingen vist, at der er sikker anvendelse. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anven-delse for så vidt angår sundhed for dele af de ansøgte anvendelsesområder (spinatfrø og tomater).

EU-vurderingen har vist, at metalaxyl-M skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Me-get giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Metalaxyl-M nedbrydes relativt hur-tigt i jord og danner tre nedbrydningsprodukter, som alle tre nedbrydes hurtigt til medium hurtigt i jord. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt til jorden. Grundvandsmodelleringerne for de repræsen-tative anvendelser i EU viser, at to af nedbrydningsprodukterne udvaskes i koncentrationer over græn-seværdien på 0,1 µg/L i alle scenarier for alle anvendelser. Det tredje nedbrydningsprodukt (som er vurderet at være relevant i EU) udvaskes i nogle scenarier over grænseværdien. Miljøstyrelsen mener derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår udvaskning til grundvand for de anven-delser, der er vurderet i EU. Kommissionen refererer i review-rapporten til monitoringsdata fra Frank-rig i forhold til at tilbagevise, at der er en uacceptabel risiko for udvaskning. Miljøstyrelsen vurderer, at de pågældende data er utilstrækkelige. Data fra det danske varslingssystem for udvaskning af pestici-der til grundvand, VAP har vist uacceptabel udvaskning, hvilket var baggrunden for, at de danske an-vendelser ved udsprøjtning er ophørt.

EU-vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse i forhold til fugle og pattedyr ved den i EU ansøgte anvendelse som bejdsmiddel, hvis bejdsede frø sås på friland, og at risikovurderingen for fugle og pattedyr, der spiser behandlede frø eller regnorme, ikke har kunnet færdiggøres. Vurderingen for vandorganismer har vist sikker anvendelse. Risikobegrænsende foranstaltninger er nødvendige for at undgå uacceptable effekter på ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.). Der mangler data til at færdig-gøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i for-hold til bier.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår miljø i forhold til fugle og pattedyr samt grundvand for de anvendelser og de doseringer, der er vurderet i EU.

I forhold til begrænsninger i anvendelserne til brug i tomat og brug til bejdsning af spinatfrø, som skal sås indendørs, er det fortsat Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår risiko for udvaskning af nedbrydningsprodukter til grundvand. Endvidere er det tvivlsomt, hvorvidt det er en realistisk risikobegrænsning at kræve at frø sås indendørs, og derefter udplantes – hvilket kræves for at opnå sikker anvendelse i forhold til risiko for fugle og pattedyr for den anvendelse og dosering, der er vurderet i EU til bejdsning af frø.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der i det foreliggende forslag ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljøet, herunder grundvand for de anvendelser og doseringer, der er vurderet i EU.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Brancheudvalget for Frø støtter en godkendelse af metalaxyl-M. Desuden bemærkes, at stoffet i frøproduktion af spinat kun anvendes i en mængde, der maksimalt svarer til 1-3 gram per hektar, mens der for spinat til konsum kan anvendes højere doseringer.

Dansk Planteværn finder det dokumenteret, at der er vist sikker anvendelse for behandling af spinat og solsikkefrø i drivhus, og at der også ved implementering af risikominimerende foranstaltninger vil kunne vises sikker anvendelse ved udsåning på friland. Med hensyn til begrænsninger af forbruget i Danmark fremføres, at medlemsstaterne ikke må forbyde markedsføring og brug af frø, hvis disse er behandlet med midler, som er godkendt i mindst én medlemsstat i EU.

Til sidstnævnte bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at alle medlemsstater skal revidere deres godkendelser i forhold til de begrænsninger, der er fastsat i gennemførelsesforordningen.

Danmarks Naturfredningsforening anfører, at nedbrydningsprodukter af metalaxyl-M er fundet i koncentrationer over kravværdien i dræn og grundvand i Varslingssystemet for Pesticider, og fundet i grundvandsovervågningen i 53 borer heraf 15 over kravværdien. Danmarks Naturfredningsforening anfører derfor, at man derfor ikke bør støtte forslaget om brug af svampegiften metalaxyl-M i drivhuse eller som bejdsmiddel i EU eller Danmark.

Hertil bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at anvendelse på udendørs områder i Danmark blev forbudt på baggrund af data fra Varslingsystemet for Pesticider, men at der ikke foreligger målinger efter udsåning med bejdsede frø.

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 ikke, at der i det foreliggende forslag er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljøet, herunder grundvand for de udendørs anvendelser og doseringer, der er ansøgt i EU. Det kan ikke udelukkes, at der kan vises sikker anvendelse, hvis metalaxyl-M anvendes til bejdsning af frø ved end lavere dosering, end den der er ansøgt i EU. En fornyet godkendelse af aktivstoffet kan kombineres med, at der i godkendelsesforordningen skal stilles krav om, at medlemsstaterne kan godkende ved en lavere dosering, hvis der kan vises sikker anvendelse.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af metalaxyl-M, idet der lægges afgørende vægt på, at metalaxyl-M kun godkendes til bejdsning af frø, som sås i lukkede væksthuse, eller hvor der kan vises sikker anvendelse ved bejdsning med en lavere dosering.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.