



Miljøministeriet
Departementet

Den 12. marts 2021
MIM 024

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2021 af dd.mm.2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet abamectin, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse, 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 abamectin gives fornyet godkendelse, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse, 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. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed pga. manglende data, men at dette kan løses ved indsendelse af ekstra data. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af abamectin, idet man lægger vægt på, at manglende forsøg vedrørende stoffets mulige effekt på arveanlæggene ved ændring af antallet af kromosomer indsendes med kort frist, dvs. inden fornyelse af produkter med stoffet.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2021 af dd.mm.2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet abamectin 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet abamectin i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse.

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-staters 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
Abamectin	Insektbekæmpelse i tomater og jordbær i væksthuse.

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende stat. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

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 abamectin er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende abamectin i Danmark til insektbekæmpelse i agurk, courgette, drueagurk, melon, vandmelon, græskar, vintersquash, peberfrugt, tomat, jordbær, snitblomster og potteplanter i væksthuse.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige 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.

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 vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende abamectin i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

Beskyttelsesniveauet og andre 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 konsekvenserne 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 abamectin skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes: "H300: Livsfarlig ved indtagelse", "H330: Livsfarlig ved indånding" og "H312: Farlig ved hudkontakt". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Abamectin skal derudover mærkes "H372: Forårsager skader på nervesystemet ved længerevarende eller gentagen eksponering". Stoffet er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Abamectin er derudover mistænkt for at kunne være fosterskadende. Stoffet skal derfor mærkes "H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn".

Der er ikke tegn på, at abamectin er hormonforstyrrende. Der er ikke tegn på, at abamectin påvirker arveanlæggene i form af mutationer eller ændringer i deres struktur. Der er ikke udført undersøgelser af, om abamectin kan skade arveanlæggene ved at ændre i antallet af kromosomer. Det er derfor uvist, om de fastsatte referenceværdier vil sikre tilstrækkelig beskyttelse i forhold til eventuelle effekter af stoffet på antallet af kromosomer. Miljøstyrelsen vurderer, at det er nødvendigt, at der stilles krav om

yderligere data til afklaring af en mulig effekt af stoffet på antallet af kromosomer, da dette er et datakrav.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, når der anvendes beskyttelsesdragt og handsker under opblanding, påfyldning og udbringning. Der er ligeledes vist sikker anvendelse for arbejdstagere, når der bæres handsker ved manuel høst af tomater og jordbær. Ved anvendelse i væksthuse forventes eksponering af naboer og forbipasserende at være ubetydelig.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed forudsat, at der anvendes beskyttelsesudstyr, samt at der indsendes forsøg, der viser, at abamectin ikke kan skade arveanlæggene ved at ændre på antallet af kromosomer.

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

Abamectin nedbrydes forholdsvis hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf to er forholdsvis langsomt nedbrydelige. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres, men det vurderes, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse ved brug i væksthuse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for anvendelse i væksthuse.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, da der ikke er udført undersøgelser af, om abamectin kan skade arveanlæggene ved at ændre i antallet af kromosomer. Miljøstyrelsen vurderer, at det er nødvendigt, at datakravet opfyldes, dvs. at der stilles krav om yderligere data til afklaring af en mulig effekt af stoffet på antallet af kromosomer.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke umiddelbart opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, men at det vurderes, at der kan vises sikker anvendelse med begrænsning til indendørs anvendelse, hvis der indsendes et studie, der viser, at stoffet ikke skader arveanlæggene ved at ændre på antallet af kromosomer. Hvis studiet ikke fjerner denne mistanke, skal godkendelsen tilbagekaldes.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Rådet for Grøn Omstilling og Dansk Planteværn.

Rådet for Grøn Omstilling er uenige i indstillingen om at støtte fornyet godkendelse med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse og med krav om bekræftende data. Rådet for Grøn Omstilling anbefaler at det aktive stof ikke opnår fornyet godkendelse.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at det er vist i EU-vurderingen, at der kan vises sikker anvendelse, såfremt det manglende studie indsendes. Der er udført flere studier, der viser at stoffet ikke kan skade

arveanlæggene. Det manglende forsøg er et ikke-kritisk standardstudie, der ikke er indsendt inden EU-vurderingen, men som ikke giver anledning til bekymring, og EFSA vurderer ikke det manglende studie som en kritisk datamangel. Desuden er det for at vise sikker anvendelse for miljøet og grundvandet nødvendigt med begrænsningen i anvendelsen til permanente væksthuse.

Dansk Planteværn er positive over for den danske holdning om at støtte fornyet godkendelse af aktivstoffet abamectin og finder løsningen med at indsende udestående data inden produktgodkendelse pragmatisk.

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 forventes kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke umiddelbart er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet abamectin pga. manglende data, men at dette kan løses ved indsendelse af ekstra data. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse, idet man lægger vægt på at manglende forsøg vedrørende stoffets mulige effekt på arveanlæggene ved ændring af antallet af kromosomer indsendes med kort frist, dvs. inden fornyelse af produkter med stoffet.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.