



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 23. marts 2018

Miljø- og fødevarerministerens besvarelse af spørgsmål nr. 497 (MOF alm. del) stillet den 2. marts 2018 efter ønske fra Trine Torp (SF).

Spørgsmål nr. 497

”Ministre bedes redegøre hvor azol-forbindelser anvendes og hvordan de reguleres, og herunder besvare følgende spørgsmål:

- Til hvilke formål er azoler godkendt som henholdsvis biocid, pesticid, industrikemikalie og lægemiddel? Er azoler godkendt til andre anvendelser end de nævnte? Findes der anvendelser, hvor en godkendelse ikke er nødvendig? Hvor store mængder sælges per år indenfor de fire kategorier? Er registreringen af azol-forbindelser og anvendelser i Produktregisteret fuldstændig?
- Hvordan vurderes og reguleres mulig resistensvirkning, når der henholdsvis er tale om et biocid, pesticid, industrikemikalie eller et lægemiddel? Hvordan sikres koordination mellem reguleringerne, herunder risikovurdering baseret på udsættelse for azoler? Er reguleringen i Danmark identisk med EU-lovgivningen? Hvordan er reguleringen udenfor EU og i forhold til import af produkter til EU?
- Hvordan reguleres udledning og emission af azol-forbindelser og deres nedbrydningsprodukter til miljøet i Danmark og EU, herunder til overfladevand og grundvand?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til indeklima i offentlige bygninger og i private hjem?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til arbejdsmiljø?
- Til hvilke formål kan produkter indeholdende azoler købes frit af private uden recept eller øvrige begrænsninger?
- Hvilke internationale anbefalinger findes vedrørende resistens (f.eks. WHO eller FAO)?
- Har Kommissionen udmeldt overvejelser med hensyn til fremtidig regulering af azoler?”

Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsen, som oplyser at:

”Anvendelser og solgte mængder

For biocider indgår azolerne propiconazol og tebuconazol i produkter, der i Danmark er godkendt til træbeskyttelse. For begge aktivstoffer er anvendelsen for langt de fleste produkter til træbeskyttelse mod blåsplint og træødelæggende svamp (blåsplint er en misfarvning af træet forårsaget af skimmelsvampe). Nogle af produkterne, der er godkendt i Danmark, er desuden godkendt til beskyttelse mod træødelæggende insekter og termitter samt ægte hussvamp og trænedbrydende brunmuldsdannende svampe.

Desuden findes der azoler som konserveringsmidler (thiabendazol, oxazolodine (EDHO) og tetramethylol acetyl (TMAD)), men disse er endnu ikke omfattet af godkendelsespligten i

Biocidforordningen, så det vides ikke, hvorvidt disse bruges i Danmark og i hvor store mængder, det drejer sig om.

For pesticider er anvendelsen af de forskellige azoler, der indgår i godkendte produkter i Danmark, angivet i tabel 1.

Tabel 1. Anvendelser af pesticider i Danmark.

Aktivstof	Anvendelser
Difenoconazol	Bejdsning af korn og bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler, korn, sukkerroer, vinterraps, æbler, pærer, asparges, broccoli, blomkål, rosenkål, hovedkål, grønkål, kinakål, peberrod, gulerod, pastinak, persillerod, knoldselleri, salat, løg, porre, forårsløg, ærter (tørrede) samt agurk i drivhus
Epoxiconazol	Bekæmpelse af svampesygdomme i korn, frøgræs, majs og bederoer
Hymexazol	Bejdsning af sukkerroefrø
Metconazol	Vækstregulering i vinterraps og til bekæmpelse af svampesygdomme i raps og korn
Paclbutrazol	Vækstregulering af pryd- og potteplanter i væksthus og til forøgelse af blomster på potteplanter i væksthuse
Propiconazol	Bekæmpelse af svampesygdomme i korn, roer, frøgræs og græsplæner
Prothioconazol	Bejdsning af korn og til bekæmpelse af svampesygdomme i korn, raps og majs
Tebuconazol	Bejdsning af korn og til bekæmpelse af svampesygdomme i roser, korn, frøgræs, raps
Imazalil (aka enilconazole)	Kontrol af svampeangreb i læggekartofler ved lagring og bejdsning af korn

For industrikemikalier dækker azol-forbindelser over et meget bredere spektrum af kemiske forbindelser end de aktivstoffer, der anvendes som hhv. pesticider, biocider eller lægemidler. Der kræves ikke forudgående godkendelser for industrikemikalier, med undtagelse for stoffer, der er optaget på godkendelseslisten. Aktuelt er der ikke optaget azolforbindelser på godkendelseslisten, men der er optaget azolforbindelser på kandidatlisten, som er første skridt, inden et stof kan optages på godkendelseslisten.

En del azolforbindelser er registreret under REACH, og disse kan pt. anvendes uden godkendelse som industrikemikalier.

Derudover er Climbazole (CAS nr. 38083-17-9) godkendt som konserveringsmiddel under Forordningen om kosmetiske produkter (EF) 1223/2009. Climbazole anvendes i hårlotion, fodcreme, ansigtscreme og skælshampoo.

./.

De solgte mængder af azoler for pesticider og biocider indgår i besvarelsen af alm del spørgsmål nr. 421. I den tidligere besvarelse var der angivet solgte mængder specifikt for azol-aktivstofferne difenoconazol, epoxiconazol, metconazol, paclbutrazol, propiconazol, prothioconazol og tebuconazol som bruges i landbruget og som biocider. Mængderne for stofferne hymexazol og imazalil (aka enilconazol) var ikke medtaget, da de kun har været anvendt som bejdsmidler i industrielle bejdsanlæg eller lagre. De medfører kun beskedne ændringer i de solgte mængder. De opdaterede mængder er angivet her i Tabel 2.

Tabel 2. Solgte mængder aktivstoffer for hhv. pesticider og biocider i årene 2013-2016

Azoler	2013	2014	2015	2016
Pesticid - kg aktivstof	226.766	192.895	210.868	204.811
Biocid - kg aktivstof	5.041	6.551	7.113	7.859

MST ligger ikke inde med oplysninger om, hvor store mængder, der sælges inden for industrikemikalier. Der findes dog offentligt tilgængelige oplysninger om tonnagebånd for de enkelte stoffer på ECHA's hjemmeside (det drejer sig om ca. 420 forskellige stoffer hvoraf en andel kun anvendes som proceskemikalier i produktion af andre stoffer, f.eks. pesticider).

./. For andre anvendelser af azoler end de ovenfor nævnte henvises til svar på alm. del spm 498.

Der henvises i øvrigt til sundhedsministerens besvarelse vedrørende anvendelse af lægemidler, og til beskæftigelsesministerens besvarelse vedrørende registrering i Produktregistret.

Vurdering og regulering af mulig resistensvirkning

Pesticider reguleres under Pesticidforordning (EU) 1107/2009, og kun mulig opbygning af resistens overfor mål-organismer kræves vurderet. Hvis der er potentiel risiko for opbygning af resistens ved anvendelse af pesticidprodukter, søges denne så vidt mulig forebygget ved at sætte restriktioner og anbefalinger i brugsanvisningen. Alle pesticider, der markedsføres og anvendes i Danmark, skal have en national godkendelse. I forhold til import af behandlede produkter/artikler er der ikke specifikke restriktioner fastsat i pesticidforordningen. I forhold til spiselige produkter behandlet med pesticider udenfor EU er der fastsatte maksimale restkoncentrationer for indhold af kemiske stoffer, mens der for ikke spiselige produkter behandlet med pesticider udenfor EU ikke er fastsat grænser for indholdet. F. eks. importeres pottplanter og afskårne blomster uden direkte krav til viden om, hvilke pesticider de evt. er behandlet med i de lande, de kommer fra.

Biocider reguleres under Biocidforordning (EU) 528/2012 og mulig opbygning af resistens og krydsresistens vurderes under effektivitetsvurderingen af aktivstoffet. Hvis der er potentiel risiko for opbygning af resistens og krydsresistens ved anvendelse af biocidprodukter søges denne så vidt mulig forebygget ved at sætte restriktioner og anbefalinger i brugsanvisningen. For behandlede artikler importeret fra lande udenfor EU gælder, at de kun må indeholde aktivstoffer, som er godkendt eller under vurdering under Biocidforordningen.

Kosmetiske produkter reguleres under Forordningen om kosmetiske produkter (EU) 1223/2009 og indeholder en liste over stoffer, som kun må forekomme med fastsatte begrænsninger. Den eneste azolforbindelse, Climbazole, er godkendt som konserveringsmiddel med specifikke grænseværdier for indhold i hårlotion, fodcreme, ansigtscreme og skælshampoo.

Industrikemikalier reguleres under REACH forordningen (EU) 1907/2006 og omfatter alle kemiske stoffer med vidt forskellig tilsigtet virkning, og lovgivningen indeholder ikke krav om vurdering af resistensvirkning.

Da der i alle tilfælde er tale om EU forordninger er lovgivningen direkte gældende i Danmark. Der sker i princippet ikke en direkte koordinering mellem de nævnte EU forordninger bortset fra, at REACH

forordningen og CLP forordningen giver mulighed for at gå på tværs af Pesticidforordningen og Biocidforordningen, særligt ved en samlet stofvurdering og ved klassifikation af kemiske stoffer.

I forhold til vurdering og regulering af mulig resistensvirkning for lægemidler henvises til besvarelse af sundhedsministeren.

Regulering af udledning og emission

For anvendelsen af azoler som pesticider reguleres udledningen til miljøet som en del af godkendelsesordningen. Både ved godkendelsen af aktivstofferne i EU og efterfølgende ved godkendelse af produkterne i Danmark skal der udføres modelberegninger af de forventede koncentrationer i jord, grundvand og overfladevand. For jord og overfladevand holdes de forventede koncentrationer op imod de relevante effektkoncentrationer for jordlevende organismer og vandorganismer, så det sikres, at der ikke er risiko for uacceptable effekter på disse organismer ved en korrekt anvendelse af azolerne. For grundvand skal de beregnede koncentrationer for både aktivstofferne og for metabolitten 1,2,4-triazol være under grænseværdien på 0,1 mikrogram/liter i både EU og Danmark, før der kan gives en godkendelse.

For anvendelsen af azoler som biocider foretages der i forbindelse med godkendelse af aktivstoffer samt for godkendelse af produkter en konkret risikovurdering for alle miljøer, hvortil der sker en udledning, og godkendelse gives kun, hvis der ikke er risiko for uacceptable effekter. Træbeskyttelsesmidler indeholdende azol-svampemidler anvendes udendørs, og stofferne kan nå jorden og vandmiljøet ved selve påføringen af træbeskyttelsesmidlet samt ved udvaskning af det behandlede træ når det udsættes for regn.

Det er industriens ansvar at sikre, at eventuel udledning/emission i forbindelse med produktion og anvendelse af industrikemikalier ikke medfører en risiko for mennesker eller miljøet. Kun for udvalgte stoffer sker der en stofvurdering under REACH.

Regulering af azol-forbindelser i forhold til indeklime i offentlige bygninger og i private hjem

./. Der henvises til bidrag fra transport-, bygge og boligministeren.

Regulering af azol-forbindelser i forhold til arbejdsmiljø

./. Der henvises til bidrag fra beskæftigelsesministeren

Privates køb af azoler uden recept eller øvrige begrænsninger

Der er godkendt træbeskyttelsesmidler til privat anvendelse, der indeholder propiconazol og/eller tebuconazol. Der kan også være brugt tebuconazol og/eller propiconazol til konservering af byggematerialer og industriprodukter, som kan købes af private brugere.

Pesticider indeholdende tebuconazol til bekæmpelse af svampesygdomme i roser kan købes af ikke-professionelle brugere uden sprøjtecertifikat dog med den begrænsning, at det ikke kan købes via selvbetjening i butikkerne.

Det vides ikke, om der sælges kosmetik med konserveringsmidlet climbazol i Danmark.

./. Der henvises i øvrigt til sundhedsministerens besvarelse.

Internationale anbefalinger vedrørende resistens

I en rapport fra 2013¹ fra EU-agenturet European Center for Disease Control (ECDC), som vurderer azol-resistens, konkluderes det, at selv om der er akkumulerende beviser for en miljømæssig oprindelse af azol-resistens i *Aspergillus fumigatus*, skal denne sammenhæng stadig bevises. Det er uklart, hvilke eksponeringer der repræsenterer de vigtigste drivkræfter for resistensudvikling i *Aspergillus* spp. For at forstå epidemiologi og oprindelse af azol-resistente *A. fumigatus* svampe i Europa anbefales det i rapporten:

- at indsamle gode og pålidelige data fra EU vedrørende *A. fumigatus* resistens i patientpopulationen og miljøet
- at identificere årsagen eller kilderne til udviklingen af azol-resistens både i kliniske omgivelser og i miljøet.

Overvejelser udmeldt fra Kommissionen med hensyn til fremtidig regulering af azoler

Miljøstyrelsen kender ikke til specifik udmelding fra EU Kommissionen om fremtidig regulering af azoler i forbindelse med hypotesen om potentiel risiko for krydsresistens mellem azol-pesticider og azol-lægemedler. Derimod har Miljøstyrelsen den 15. februar 2018 sendt en forespørgsel til de andre EU-lande for at indhente viden om deres erfaring og kendskab til problemstillingen.

Miljøstyrelsen vil rejse problemstillingen over for EU Kommissionen, så det kan tages med, når de relevante stoffer skal revurderes i EU inden for de næste år og evt. i Kommissionens REFIT af pesticidforordningen, hvis der er behov for en specifik hjemmel for at tage hensyn til krydsresistens i EU-godkendelserne og/eller de nationale godkendelser, jf. besvarelse af alm. del spm 419."

Esben Lunde Larsen

/

Mads Leth-Petersen

¹ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/risk-assessment-impact-environmental-usage-of-triazoles-on-Aspergillus-spp-resistance-to-medical-triazoles.pdf>

Beskæftigelsesministeriets bidrag til brug for miljø- og fødevareministerens besvarelse af MOF-spørgsmål nr. 497 (alm. del) om kemikalier til svampebekæmpelse

Spørgsmål nr. 497:

Ministrene bedes redegøre hvor azol-forbindelser anvendes og hvordan de reguleres, og herunder besvare følgende spørgsmål:

- Til hvilke formål er azoler godkendt som henholdsvis biocid, pesticid, industrikemikalie og lægemiddel? Er azoler godkendt til andre anvendelser end de nævnte? Findes der anvendelser, hvor en godkendelse ikke er nødvendig? Hvor store mængder sælges per år indenfor de fire kategorier? Er registreringen af azol-forbindelser og anvendelser i Produktregisteret fuldstændig?
- Hvordan vurderes og reguleres mulig resistensvirkning, når der henholdsvis er tale om et biocid, pesticid, industrikemikalie eller et lægemiddel? Hvordan sikres koordination mellem reguleringerne, herunder risikovurdering baseret på udsættelse for azoler? Er reguleringen i Danmark identisk med EU-lovgivningen? Hvordan er reguleringen udenfor EU og i forhold til import af produkter til EU?
- Hvordan reguleres udledning og emission af azol-forbindelser og deres nedbrydningsprodukter til miljøet i Danmark og EU, herunder til overfladevand og grundvand?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til indeklima i offentlige bygninger og i private hjem?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til arbejdsmiljø? • Til hvilke formål kan produkter indeholdende azoler købes frit af private uden recept eller øvrige begrænsninger?
- Hvilke internationale anbefalinger findes vedrørende resistens (f.eks. WHO eller FAO)?
- Har Kommissionen udmeldt overvejelser med hensyn til fremtidig regulering af azoler?

Beskæftigelsesministeriets bidrag:

Beskæftigelsesministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Arbejdstilsynet, som har oplyst følgende:

”Produktregistret modtager anmeldelser af farlige kemiske produkter og stoffer, som anvendes professionelt i mængder over 100 kg. Det er virksomhedernes ansvar at sørge for at anmelde deres produkter til Produktregistret. Der føres ikke løbende kontrol med, om alle produkter er blevet anmeldt til Produktregistret, men der laves stikprøver på, om anmeldelserne er korrekte.

I forhold til arbejdsmiljø er azol-forbindelser reguleret i bekendtgørelse nr. 1795 af 18. december 2015 om foranstaltninger til forebyggelse af kræft- og kræftrelaterede sygdomme ved arbejde med stoffer og materialer. Azol-forbindelser dækker over en række forskellige stoffer, som kan have hver sin særregulering i bekendtgørelsens bilag 1. Stofferne vurderes ikke at udgøre et arbejdsmiljøproblem, så længe arbejdsmiljøreglerne overholdes.”

Transport-, Bygnings- og Boligministeriet bidrag til MOF spørgsmål 497 om regulering af azol-forbindelser i bygningsreglementet

Miljø- og Fødevarerministeriet har som led i besvarelsen af MOF spørgsmål 497 bedt om bidrag til besvarelsen af nedenstående underspørgsmål (MOF alm. del) omkring resistente svampe i indeklimaet og azol-forbindelser i bygningsreglementet.

Vedr. underspørgsmål til spørgsmål nr. 497:

Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til indeklima i offentlige bygninger og i private hjem?

Svar

Transport, Bygnings- og Boligministeriet har forelagt spørgsmålet for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, som oplyser, at bygningsreglementet ikke regulerer azol-forbindelser.