



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Den 8. maj 2019  
MFVM 820

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2019 af dd.mm.2019 om godkendelse af aktivstoffet florpyrauxifen-benzyl, 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 florpyrauxifen-benzyl godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). Aktivstoffet florpyrauxifen-benzyl er et nyt aktivstof i EU, og er endnu ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver 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 økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20. – 21. maj 2019. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da det afhænger af, om der efterfølgende søges om godkendelse af midler indeholdende stoffet i Danmark. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for florpyrauxifen-benzyl med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af florpyrauxifen-benzyl.*

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning xx/2019 af dd.mm.2019 om godkendelse af aktivstoffet florpyrauxifen-benzyl 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 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-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 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 godkendelse af aktivstoffet florpyrauxifen-benzyl 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af EU medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporterne, 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 det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Florpyrauxifen-benzyl	Ukrudtsbekæmpelse i rismarker

Når aktivstoffet 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.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan for eksempel være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

### **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 florpyrauxifen-benzyl er nye aktivstoffer i EU, og er endnu ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag 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 ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet 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.

EU-vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for sundhedseffekt. Det skal mærkes med "H317-kan forårsage allergisk hudreaktion". Stoffet er ikke akut giftigt ved indtagelse, ved indånding eller ved optagelse over huden. Det er ikke øjen- eller hudirriterende. Florpyrauxifen-benzyl er ikke kræftfremkaldende, skader ikke forplantningen eller det ufødte barn og er ikke skadeligt for arveanlæggene. Stoffet er sandsynligvis ikke hormonforstyrrende bedømt i henhold til de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, men der stilles krav om yderligere data for endeligt at bekræfte dette. Der udvasker nedbrydningsprodukter til grundvandet, men det vurderes, at nedbrydningsprodukterne X12300837, X11438848 og X11966341 ikke har effekt på arveanlæggene. Der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdere, forbipasserende og naboer. Det vurderes derfor, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

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

Florpyroaxyfen-benzyl nedbrydes forholdsvis hurtigt i oversvømmet jord til flere nedbrydningsprodukter. Nedbrydningshastighederne for disse nedbrydningsprodukter varierer, og der ses halveringstider, som er både kortere og længere end 6 måneder i de forskellige jorde. I EU-vurderingen stilles der ikke krav til halveringstiden. Florpyrauxifen-benzyl og nedbrydningsproduktet X12300837 har en lav mobilitet i jord, mens nedbrydningsprodukterne florpyrauxifen (X11438848) og X11966341 har en mellem til meget høj mobilitet i jord.

Modelberegninger viser, at nedbrydningsproduktet X11966341 udvaskes til grundvand i koncentrationer over kravværdien.

Det vurderes derfor, at der ikke kan vises anvendelse for så vidt angår grundvand.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at florpyrauxifen-benzyl 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 for miljøet, herunder grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at herbicidet florpyrauxifen-benzyl skal mærkes som meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer, det er persistent i jord og et nedbrydningsprodukt indebærer risiko for nedsivning til grundvandet. Det Økologiske Råd finder ikke, at stoffet bør godkendes.

### **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 et 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 florpyrauxifen-benzyl. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af florpyrauxifen-benzyl.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.