



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Den 2. maj 2020
MFVM 046

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet benalaxyl, 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 benalaxyl ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet slettes fra 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, stat eller erhvervet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 18.-19. maj 2020. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af benalaxyl miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med benalaxyl i Danmark. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet benalaxyl 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-fornyset 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 d. 18.-19. maj 2020.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstoffet benalaxyl i henhold til forordningen 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 EU-medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning om plantebeskyttelsesmidler for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder i EU er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Benalaxyl	Svampebekæmpelse i tomater, blomster og pryddplanter (mark og væksthuse), vindruer, løg og kartofler.

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 benalaxyl er godkendt i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende benalaxyl i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra 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 statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af benalaxyl vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med benalaxyl i Danmark.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af benalaxyl påvirker miljøbeskyttelses-niveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med benalaxyl i Danmark.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at benalaxyl skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse". Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Benalaxyl skader ikke arveanlæggene, men EU vurderingen har vist, at stoffet foreslås klassificeret for kræftfremkaldende effekter, og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". Benalaxyl er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Det kan ikke afgøres endeligt, om stoffet opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter. Yderligere data er nødvendige for at få dette afklaret. Ansøger har afslået at sende yderligere data. Nedbrydningsprodukterne er vurderet til ikke at skade arveanlæggene. De nedbrydningsprodukter, der er påvist i grundvand, skal dog betragtes som toksikologisk relevante på baggrund af den foreslåede klassificering af benalaxyl som kræftfremkaldende. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Sprøjteførere og arbejdere skal bruge passende værnemidler. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, hvilket skyldes de uafklarede forhold angående hormonforstyrrende effekter og de potentielt kræftfremkaldende nedbrydningsprodukter, der udvaskes til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at benalaxyl skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Benalaxyl nedbrydes med moderat hastighed i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf tre er moderat til langsomt nedbrydelige. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt til moderat til jord. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at flere nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over kravværdien på 0,1 µg/L. Miljøstyrelsen mener derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår udvaskning til grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU. EU vurderingen har ikke vist sikker anvendelse i forhold til fugle. Der mangler data for at færdiggøre risikovurderingen for fiske-spisende fugle og pattedyr. Vurderingen for vandorganismer har vist sikker anvendelse. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, leddyr og regnorme. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for udendørs anvendelser.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, miljø og grundvand. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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 benalaxyl. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.