



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 3. maj 2020  
MFVM 050

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimetomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, S-metolachlor (Komité'sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at forlænge godkendelsesperioden for en række aktivstoffer i AIR II og AIR III fornyelsesprogrammerne, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber i juni eller juli 2020. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil godkendelsesperioden for godkendelserne i 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 blive forlænget med op til 3 år. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende genvurdering ikke er færdiggjort, samt en udskydelse af AIR III fornyelsesprogrammet på grund af forsinkelser. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Sagen kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: Bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, cyazofamid, dimetomorph, ethephon, folpet, milbemectin, phenmedipham, propamocarb og prothioconazol, da der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med disse stoffer i Danmark. Forslagene forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 18.-19. maj 2020. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Det vurderes hensigtsmæssigt at forlænge godkendelsesperioden for nogle af de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Det vurderes dog ikke hensigtsmæssigt at forlænge godkendelsesperioden for stofferne: Bifenazat, benalaxyl bromoxynil, etoxazol famoxadon og fenamiphos, da der for disse stoffer allerede foreligger en vurderinger fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for stofferne: Bifenazat, benalaxyl bromoxynil, etoxazol, famoxadon og fenamiphos ikke forlænges, da der for disse stoffer allerede foreligger en vurdering fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at de endelige forslag for hvert af stofferne om fornyet eller ikke-fornyet godkendelse kommer til afstemning så snart som muligt efter, at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

## Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifentazate, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimetomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* strain 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og S-metolachlor. Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 17, som fastlægger, at en godkendelse af et aktivstof kan forlænges i en periode, der er tilstrækkelig til at vurdere en ansøgning om fornyet godkendelse.

Forslaget behandles 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 ændrede forslag, eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 18.-19. maj 2020.

## Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om at forlænge godkendelsen af en række aktivstoffer, der tidligere har været optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, og som med plantebeskyttelsesmiddelforordningens ikrafttræden den 14. juni 2011 er overført til listen over godkendte aktivstoffer. Stofferne tilhører de såkaldte AIR II og AIR III fornyelsesprogrammer.

Grunden til at der foreslås en forlænget godkendelse er, at EU vil give tilstrækkelig tid til at tilgodese tid til en ligelig fordeling af opgaver mellem medlemslandene, og at sørge for, at der er tilstrækkelige ressourcer til vurdering og afgørelse mht. stoffernes eventuelle fornyelse.

Godkendelsen forventes forlænget for de nævnte aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber i juni eller juli 2020. Det forventes, at forlængelsen af disse aktivstoffer vil blive op til 3 år. Dermed vil der blive tilstrækkelig tid til at gennemføre vurderingen af ansøgningerne om fornyet godkendelse af de pågældende aktivstoffer.

Nedenfor angives anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med EU godkendelsen for de stoffer hvor der er midler godkendt i Danmark, samt eventuelle problemområder identificeret i EFSA vurderingen.

### AIR II stoffer, som foreslås forlænget, hvor der ikke er godkendt midler i Danmark:

- Famoxadon
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for sundhed og miljø
- *Paecilomyces lilacinus* strain 251
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen

### AIR III stoffer, som foreslås forlænget, hvor der er godkendt midler i Danmark:

- Benthiavalicarb, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Bifenazate, anvendes til bekæmpelse af spindemider i prydplanter, jordbær, agurk og tomat
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for menneskers sundhed, forbrugersikkerheden og miljøet.
- Boscalid, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i korn og frøgræs.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Bromoxynil, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i korn med og uden græsudlæg.
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for sundhed og miljø. Desuden er der foreslået en klassificering som skadeligt for fostre i kategori 1B, hvis den bliver vedtaget vil det sige, at stoffet også står for at falde for et af de såkaldte afskæringskriterier.
- Cyazofamid, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for forbrugersikkerhed og miljø. Dog er både Miljøstyrelsen og Fødevarestyrelsen uenige i denne konklusion.
- Dimetomorph, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler, løg og skalotteløg.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Ethephon, anvendes til vækstregulering af Nordmannsgran til juletræer.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Folpet, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, triticale og byg.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Milbemectin, anvendes til bekæmpelse af insekter i æbler og pærer på friland, samt i prydplanter og jordbær på friland og i væksthuse.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Propamocarb, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i salat på friland og i væksthuse, småplanter af hovedkål, blomsterkål og rosenkål samt tomat og agurk dyrket i stenudd eller i jord.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Prothioconazol, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i korn.
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

AIRIII aktivstof, som foreslås forlænget hvor stoffet, er under revurdering af EFSA med henblik på afklaring af hormonforstyrrende egenskaber, og hvor der er godkendt midler i Danmark:

- Phenmedipham
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser uafklaret risiko for miljø, og som ikke kan afvise en risiko med hensyn til menneskers sundhed og forbrugerrisiko

AIR III stoffer, som foreslås forlænget, hvor der ikke er godkendt midler i Danmark:

- Betaflutamid
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen
- Benalaxyl
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for miljø og grundvand og som ikke kan afvise en risiko for menneskers sundhed.
- Captan,
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Etoxazol
  - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for så vidt angår miljø og forbrugersikkerhed. Siden har Kommissionen stillet nyt forslag om fornyet godkendelse til ikke spiselige afgrøder i væksthuse, men det mener Danmark vil kræve fremsendelse af en ny ansøgning.
- Fenamiphos,

- Der foreligger en EFSA konklusion, som ikke kan afvise en risiko for human sundhed fra nedbrydningsprodukter i grundvand.
- Fluoxastrobin
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Formetanat,
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Metribuzin,
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Phosmet
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- Pirimiphos-methyl,
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
- S-metolachlor
  - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

AIRII aktivstof, som foreslås forlænget hvor stoffet, er under revurdering af EFSA med henblik på afklaring af hormonforstyrrende egenskaber, og hvor der ikke er godkendt midler i Danmark:

- Flumioxazin
  - Der foreligger en EFSA konklusion fra 2014, hvor det fremhæves, at stoffet på dette tidspunkt havde en harmoniseret klassificering som fosterskadeligt i kategori 1B, og derfor ville falde for afskæringskriterierne fosterskadeligt, og måske også som hormonforstyrrende. Siden har det europæiske kemikalieagenturs (ECHA)'s risikovurderingskomite i 2019 vurderet, at stoffet skal nedklassificeres til fosterskadeligt i kategori 2, hvilket ikke er et afskæringskriterium. I lyset af denne nedklassificering er EFSA ved at vurdere evt. hormonforstyrrende effekt. Der er endnu ikke publiceret en ny harmoniseret klassificering. EFSA konklusionen fra 2014 påviste ikke risiko for sundhed eller miljø.

### **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**

Udløbsdatoen for godkendelserne af de nævnte stoffer ligger i april 2020 i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Forordningen er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelserne i 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 blive ændret. 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. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske

godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: Bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, cyazofamid, dimetomorph, ethephon, folpet, milbemectin, phenmedipham, propamocarb og prothioconazol, da der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med disse stoffer i Danmark. På nuværende tidspunkt er det vanskeligt at estimere de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da det afhænger af, om der søges om dispensationer til anvendelse af stofferne i Danmark, eller om der er alternativer.

#### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslagene vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

#### **Høring**

Sagen har været i høring i EU Miljøspecialudvalget.

Dansk Planteværn støtter overordnede forlængelse af godkendelsesperioden. Dansk Planteværn mener ikke, at ønsker om ikke forlængelse af nogle stoffer, skal stå i vejen for forlængelse af andre stoffer, som er vigtige for landbruget for eksempel prothioconazol, cyazofamid og propamocarb. Dansk Planteværn opfordrer i den forbindelse til at arbejde for at opsplitte forslagene. Dansk Planteværn ønsker specifikt en forlængelse af aktivstoffet phenmedipham. Dansk Planteværn fremfører konkret i forhold til phenmedipham, at Kommissionen har besluttet at give mandat til, at EFSA skal lave en egentlig vurdering af, hvorvidt phenmedipham er hormonforstyrrende i forhold til de vedtagne kriterier. Det betyder, at ansøgerne har fået op til 30 måneder til at generere yderligere data. Efter EFSA's vurdering har ECHA desuden i september 2019 fastslået, at phenmedipham ikke udgør noget sundhedsproblem, hvilket også viser, at den pågående opdatering af EFSA's konklusion er både relevant og nødvendig. Endvidere nævner Dansk Planteværn, at phenmedipham er et vigtigt stof for både roe- og spinatavlere.

Landbrug & Fødevarer mener, at phenmedipham er afgørende for spinatavl og sukkerroeproduktion i Danmark. Landbrug & Fødevarer peger på, at det vil have store erhvervsøkonomiske konsekvenser, og organisationen er af den opfattelse, at producenten har i gang nye undersøgelser. Landbrug & Fødevarer mener derfor, at aktivstoffet skal forlænges, indtil der foreligger et resultat. Endelig ser organisationen også gerne en forlængelse af cyazofamid, som er afgørende for kartoffelproduktion i Danmark.

#### **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

#### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes hensigtsmæssigt at forlænge godkendelsesperioden for nogle af de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Det vurderes dog ikke hensigtsmæssigt at forlænge godkendelsesperioden for stofferne: Bifenazat, benalaxyl, bromoxynil, etoxazol, famoxadon og fenamiphos, da der for disse stoffer allerede foreligger en vurdering fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko.

Regeringen agter på denne baggrund støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for stofferne: Bifenazat, benalaxyl, bromoxynil, etoxazol famoxadon og fenamiphos ikke forlænges. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at de endelige forslag for

hvert af stofferne om fornyet eller ikke-fornyset godkendelse kommer til afstemning så snart som muligt efter, at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.