



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 6. maj 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse som lavrisikostof af aktivstoffet jern (III) pyrophosphat, 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).

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

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da det afhænger af, om der i Danmark bliver ansøgt om godkendelse af midler med aktivstoffet.

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for jern (III) pyrophosphat med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger, og at det kan godkendes som lavrisikostof.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 2. maj 2020  
MFVM 049

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse som lavrisikostof af aktivstoffet jern (III) pyrophosphat, 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 jern (III) pyrophosphat godkendes som lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Aktivstoffet jern (III) pyrophosphat er nyt aktivstof i EU, og er endnu ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. 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 18.-19. maj 2020. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da det afhænger af, om der i Danmark bliver ansøgt om godkendelse af midler med aktivstoffet. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for jern (III) pyrophosphat med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger, og at det kan godkendes som lavrisikostof. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionsforordning xx/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse som lavrisikostof af aktivstoffet jern (III) pyrophosphat 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.

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 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 18.-19. maj 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet jern (III) pyrophosphat som lavrisikostof 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af EU-medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet som lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, 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 vist uacceptable effekter på sundhed og miljø. Endvidere kan aktivstoffet jern (III) pyrophosphat godkendes som lavrisikostof, da det opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i Forordning 1107/2009.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
jern (III) pyrophosphat	Bekæmpelse af snegle i alle afgrøder

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. 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 risikogrænsende foranstaltninger.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 jern (III) pyrophosphat er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## Konsekvenser

### Lovgivningsmæssige 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.

### 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 ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### Beskyttelsesniveauet og andre 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 det pågældende aktivstof i Danmark, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU vurderingen fra EFSA viser, at jern (III) pyrophosphat ikke er akut oralt eller inhalationstoksisk, ikke er hudirriterende, og at det ikke forventes at skade arveanlæggene. EU-vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres for øjenirritation og mærkes med H319: Forårsager alvorlig øjenirritation, men der foreligger ikke en harmoniseret klassificering. På baggrund af allerede eksisterende viden er det EU vurderingen, at jern (III) pyrophosphat ikke er kræftfremkaldende, skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadeligt. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for brugere ved manuel udbringning, hvor der anvendes handsker og beskyttelsesdragt, samt ved maskinel udbringning. Derudover er der vist sikker anvendelse for arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, og at aktivstoffet opfylder kravene til at godkendes som lavrisiko-aktivstof.

EU-vurderingen har vist, at jern (III) pyrophosphat ikke skal miljøfareklassificeres.

Jern (III) pyrophosphat er meget persistent pga. stoffets meget lave vandopløselighed. Dette vurderes dog ikke en risiko for miljøet, idet aktivstoffet består af stoffer, som er naturligt tilstede i et forholdsvist stort omfang (jern og fosfat). Stoffet udgør ligeledes ikke en risiko for udvaskning til grundvand, og Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår udvaskning til grundvand for den anvendelse, der er vurderet i EU.

EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer. For vandorganismer viser EU-vurderingen, at der ikke kan udføres en standard risikovurdering, fordi stoffet har en meget lav vandopløselighed, og man derfor ikke kan teste stoffets giftighed ved højere koncentrationer. Både EFSA og Kommissionen vurderer dog, at anvendelsen ikke udgør en reel risiko, og at der er sikker anvendelse uden risikobegrænsende foranstaltninger, hvilket Miljøstyrelsen er enig i.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand, og at aktivstoffet opfylder kravene til at godkendes som lavrisiko-aktivstof.

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

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet jern (III) pyrophosphat. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.