



Den 22. november 2020  
MFVM 179

## 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: benfluralin, dimoxystrobin, fluzinam, flutolanil, mecoprop-p, metiram, mepiquat-chlorid, oxamyl og pyraclostrobin (Komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at forlænge udløbsdatoen for en række aktivstoffer i AIR III og AIR IV fornyelsesprogrammerne, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber mellem januar 2021 og februar 2021. Hvis forslagene 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 forventes forlænget med 1 år. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende genvurdering ikke er færdiggjort pga. forsinkelser. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller erhvervslivslivet. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med aktivstofferne; fluazinam, mepiquat-chlorid og pyraclostrobin, skal forlænges. Sagen kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse af følgende aktivstoffer: fluazinam, mepiquat-chlorid og pyraclostrobin. Forslagene forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 4.-5. december 2020. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Regeringen mener, at det er hensigtsmæssigt at forlænge udløbstiden for nogle af de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Regeringen mener dog ikke, at det er hensigtsmæssigt at forlænge udløbstiden for benfluralin, da der for dette stof allerede foreligger en vurdering fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko, og regeringen mener derfor ikke, at stoffet bør fornyes. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger afgørende vægt på, at stoffet benfluralin ikke forlænges. Endvidere lægges der vægt på, at Kommissionen fremsætter forslag om fornyelse/ikke fornyelse af stofferne benfluralin og mecoprop-p snarest muligt, da der foreligger vurderingsrapporter fra EFSA, hvori der er flere problematiske områder. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at forslagene 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 benfluralin, dimoxystrobin, fluzinam, fluotanol, mecoprop-p, metiram, mepiquat, oxamyl og pyraclostrobin.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene. 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.

Forslagene forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3.- 4. december 2020.

## **Formål og indhold**

De 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 III og AIR IV fornyelsesprogrammer.

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

Godkendelsen forventes forlænget for de nævnte aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber mellem januar 2021 og februar 2021. Det forventes, at forlængelsen af disse aktivstoffer vil blive 1 år. Dermed vil der blive tilstrækkelig tid til at gennemføre vurderingen af ansøgningerne om fornyet godkendelse af de pågældende aktivstoffer.

Nedenfor angives anvendelsesområder for de stoffer, hvor der er midler godkendt i Danmark, samt eventuelle problemområder identificeret i EFSA konklusionen i forbindelse med revurderingen.

### Aktivstoffer hvor der ikke er godkendt midler i Danmark:

- Benfluralin.
  - Der foreligger en ny EFSA konklusion, der viser, at der ikke kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, hvilket skyldes indholdet af en urenhed, som skader arveanlæggene. Der er heller ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til fugle, pattedyr og vandorganismer, samt at det ikke kan udelukkes, at stoffet opfylder PBT kriteriet.

- Dimoxystrobin.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.
- Flutolanil.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.
- Mecoprop-p
  - Revurderingen er på nuværende tidspunkt på hold på grund af afklaring af hormonforstyrrende egenskaber af nogle nedbrydningsprodukter samt risiko for sprøjtefører.
  - Der foreligger en EFSA konklusion, der viser, at der er flere problematiske områder for eksempel risiko for menneskers sundhed og miljøet. Der er dog indsendt supplerende data for så vidt angår menneskers sundhed, og der afventes derfor en opdateret konklusions rapport fra EFSA. For så vidt angår risikoen for miljø har Miljøstyrelsen vurderet, at dette kan håndteres nationalt ved vurdering af sprøjtemidlerne.
- Metiram.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.
- Oxamyl.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.

#### Stoffer hvor der er godkendt midler i Danmark

- Fluazinam, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler, løg og pryddplanter.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.
- Mepiquat-chlorid, anvendes til vækstregulering i raps, korn, græsafgrøder, pryddplanter og juletræer.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.
- Pyraclostrobin, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i raps, korn, frøgræs, majs, agurker, løg, hvidløg, skalotteløg, salat, gulerødder, persillerod, pastinak, hvid-, rød-, savoy-, rosen- og blomkål, broccoli, ærter, bønner, løg, kirsebær, blommer, jordbær, porrer, salat, spinat, rucola, solbær, ribs, hindbær, brombær og kartofler, æbler og pærer, blåbær, hyben, hestebønner mm.
  - Der foreligger endnu ikke ny EFSA konklusion i forbindelse med revurdering af dette stof.

#### **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 forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **Gældende dansk ret**

Udløbsdatoen for godkendelserne af de nævnte stoffer ligger mellem ultimo januar 2020 og ultimo februar 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 forslagene 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*

Forslagene 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 aktivstofferne fluazinam, mepiquat-chlorid og pyraclostrobin skal forlænges.

Forslagene kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: fluazinam, mepiquat-chlorid og pyraclostrobin, 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 skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling finder, at det ikke er i orden, at der ikke afsættes de nødvendige ressourcer i EU-systemet og foretages den nødvendige arbejdsfordeling mellem medlemslandene til at gennemføre reevalueringen rettidigt. Rådet for Grøn Omstilling mener, at de nævnte aktive stoffer har eller kan have uacceptable virkninger på sundhed og miljø:

- For benfluralin og mecoprop-p foreligger allerede vurderinger fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko, således at stofferne ikke bør fornys
- Fungicidet dimoxystrobin er persistent, toksisk over for vandlevende organismer og mistænkes for at være hormonforstyrrende
- Fungicidet fluazinam er persistent, toksisk over for vandlevende organismer og mistænkes for at være hormonforstyrrende
- Det systemiske fungicid flutolanil er persistent, udviser tendens til at bioakkumulere og er moderat giftigt for fugle, de fleste vandlevende organismer og regnorme
- Det er ikke afgjort om fungicidet metiram kan være kræftfremkaldende og påvirke reproduktionen
- Det er ikke afgjort om væksthæmmeren mepiquat-chlorid kan være kræftfremkaldende, neurotoksisk og påvirke reproduktionen
- Oxamyl er et carbamatinsekticid, som muligvis kan nedsive til grundvandet. Stoffet er giftigt for pattedyr, det hæmmer cholinesterase og er neurotoksisk
- Fungicidet pyraclostrobin er meget giftigt for dafnier og fisk. Stoffet er muligvis reproduktions-skadeligt.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at man ikke støtter forlængelse af de stoffer, der ved en risikovurdering er vist at udgøre en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø.

Det bemærkes for mecoprop-p, at der var fejl i EFSA's vurdering fra 2017 vedrørende sikkerheden for sprøjtefører. Af samme grund stemte Danmark imod forlængelse af stoffet i oktober 2019. Der er efterfølgende indsendt supplerende data til EU-revurderingen, der kan betyde en ændring af konklusionen. Vurderingen af mecoprop-p er på nuværende tidspunkt sat på hold, så EFSA kan vurdere, om stoffet er hormonforstyrrende og sikkerheden for sprøjtefører. Derfor er der ikke en endelig vurdering fra EFSA.

Dansk Planteværn mener ikke, at ønsker om ikke forlængelse af nogle stoffer, skal stå i vejen for forlængelse af andre stoffer. Derfor opfordrer Dansk Planteværn til at opsplutte forslagene således, at problematiske stoffer behandles i særskilte forslag fra Kommissionens side.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at man tidligere har rejst denne problematik over for Kommission, som dog ikke ønskede at ændre den nuværende praksis.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter som udgangspunkt, at godkendelserne forlænges for de fleste omfattede aktivstoffer. Regeringen er enig med Kommissionen i, at det er nødvendigt at give ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne for at få belyst de miljø- og sundhedsmæssige risici ved anvendelsen. Regeringen mener dog ikke, at det er hensigtsmæssigt at forlænge udløbstiden for benfluralin, da der allerede foreligger en vurdering fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko, og at stoffet derfor ikke bør fornyes.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om forlænget godkendelse med undtagelse af benfluralin, hvor regeringen lægger afgørende vægt på, at dette stof ikke forlænges. Endvidere lægges der vægt på, at Kommissionen fremsætter forslag om fornyelse/ikke fornyelse af stofferne benfluralin og mecoprop-p snarest muligt, da der foreligger vurderingsrapporter fra EFSA, hvori der er flere problematiske områder. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at forslagene 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 Folketingets Europaudvalg.

Et lignende forslag om administrativ forlængelse, med næsten samme stoffer er tidligere oversendt til Folketingets Europaudvalg i oktober 2019. Der oversendt grundnotat om forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: Benfluralin, dimoxystrobin, fluzinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, mepiquat-chlorid, oxamyl og pyraclostrobin til Folketingets Europaudvalg den 10. oktober 2019.

Der er tidligere også oversendt grundnotat om godkendelse af mecoprop-p til Folketingets Europaudvalg den 13. marts 2018 samt grundnotat om ikke-fornyelse af godkendelse af benfluralin den 2. maj 2020.

Notaterne er ligeledes oversendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.