



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 25. juni 2021
Sagsnummer: 2021-840

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 12510/2014 om fornyet godkendelse af aktivstoffet flumioxazin, 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)

Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. – 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der pba. den foreliggende information er vist sikker anvendelse for sundhed, miljø og grundvand.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af flumioxazin.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 23. juni 2021
MIM 059

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 12510/2014 om fornyet godkendelse af aktivstoffet flumioxazin, 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 flumioxazin gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forbliver 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. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. – 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021. Der er ikke godkendt midler med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der pba. den foreliggende information er vist sikker anvendelse for sundhed, miljø og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af flumioxazin.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 12510/2014 om fornyet godkendelse af aktivstoffet flumioxazin 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 fornyet 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 inden for 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. – 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet flumioxazin 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 fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

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 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 uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Flumioxazin	Ukrudtsbekæmpelse i solsikker og vinterhvede.

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 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 flumioxazin er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende flumioxazin i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være opført på 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 væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil kun have mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende flumioxazin i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU, og da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at flumioxazin skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene og er ikke kræftfremkaldende, men det er mistænkt for at være fosterskadeligt og skal mærkes "H361D: Mistænkes for at skade det ufødte barn". Den nuværende gældende harmoniserede klassificering er for den mere alvorlige "H360D: Kan skade forplantningsevnen", men der findes en vedtaget ECHA (RAC) opinion fra marts 2019, hvor stoffet nedklassificeres til H361D i stedet for H360D. De tilgængelige data tyder ikke på, at stoffet er hormonforstyrrende, men det kan ikke afgøres endeligt, om stoffet opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter, da data er utilstrækkelige. Kommissionen stiller derfor krav om bekræftende data, som skal leveres af ansøger inden 2 år.

Risikovurderingen på baggrund af de eksisterende data har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. For sprøjtefører skal der dog anvendes værnemidler i form af åndedrætsværn, handsker, lukket kabine og vandopløselige poser. Miljøstyrelsen vurderer pba. af foreliggende data, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, men der udestår endelig afklaring ift, evt. hormonforstyrrende effekter.

EU-vurderingen har vist, at flumioxazin skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Flumioxazin nedbrydes moderat i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, disse nedbrydes hurtigt i jord. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at hverken aktivstoffet eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til bier, leddyr og jordlevende organismer. For ikke-mål planter viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, kan der opnås sikker anvendelse ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger, så som bufferzoner til det terrestriske miljø. Vurderingen for vandlevendeorganismer har ikke kunnet færdiggøres grundet manglende data, men da risikovurderingen viser, at der er en stor sikkerhedsmargin, vurderes der at være vist sikker anvendelse i EU. Baseret på de tilgængelige data for fugle og pattedyr er der lav risiko. Der mangler dog data for at kunne færdiggøre vurderingen for hormonforstyrrende effekter på ikke-mål organismer. Kommissionen stiller derfor krav om bekræftende data, som skal leveres af ansøger inden 2 år. Miljøstyrelsen vurderer pba. af foreliggende data, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår grundvand og miljø, men der udestår endelig afklaring ift. evt. hormonforstyrrende effekter på ikke-mål organismer.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø for de i EU ansøgte anvendelsesområder.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Det har ikke givet anledning til 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 er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet flumioxazin. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, herunder at der stilles krav om bekræftende data, som skal leveres af ansøger inden 2 år.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.