



Den 11. januar 2022
MIM 04-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* (ABTS-1857 og GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* (ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348), *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) BIPESCO 5/F52¹, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* T11, *Trichoderma gamsii* ICC080, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram.
(Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at forlænge udløbsdatoen for 31 aktivstoffer, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber i april 2022. 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 forlænget med 1 år. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende genvurdering ikke er færdiggjort. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 27. og 28. januar 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er ingen væsentlige administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller erhvervslivet. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* (ABTS-1857 og GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* (ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348), *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenon, pirimicarb,

¹ Har ændret navn til *Metarhizium brunneum* MA43, og i EFSA's konklusion hedder den *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52.

Pseudomonas chlororaphis MA342, pyrimethanil, spinosad, Trichoderma harzianum T-22 og ITEM 908, trinexapac skal forlænges. Forslagene har umiddelbart ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Sagen kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse af de 20 aktivstoffer, hvor der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med disse stoffer i Danmark. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge udløbstiden for de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet man lægger vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om indenfor 6 måneder efter publikation af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. 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 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for 31 aktivstoffer:

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 forslagene. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen ændrede forslag, eller inden for 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 27. og 28. januar 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om at forlænge godkendelsen af 31 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.

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 medlemsstaterne, 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 april 2022. Det forventes, at Kommissionen vil foreslå en midlertidig forlængelsen af disse aktivstoffer på 1 år,

med henblik på at fremskynde revurderingerne og derefter tage stilling til yderligere mulighed for forlængelse.

Aktivstoffer stoffer, som foreslås forlænget, hvor der er godkendt midler i Danmark (anvendelsesområder er angivet), hvor der i forbindelse med revurderingen foreligger en EFSA konklusion:

1. Abamectin, anvendes kun i væksthuse som insektbekæmpelse i agurk, courgette, drueagurk, melon, vandmelon, græskar, vintersquash, peberfrugt, tomat, jordbær, snitblomster og potteplanter i væksthuse.
 - EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser uacceptabel risiko for ikke-målorganismer vandlevende organismer, bier og forbrugersikkerheden. Danmark støtter fornyet godkendelse, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse
2. *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, anvendes til bekæmpelse af visse svampesygdomme; i væksthuse i jordbær, tomat, peber og aubergine, samt på friland i salat, gulerødder, kartofler, raps, hvede, triticale, byg, rug og havre.
 - EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser kritisk bekymring for bier. Der er tale om at risiko ikke kan udelukkes, ikke at risiko er påvist.
3. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* (ABTS-1857 og GC-91), anvendes til bekæmpelse af larver af sommerfugle i kål på friland, på tomater, agurker og peberfrugt i væksthuse, på pryddplanter og planteskolekulturer i væksthuse og på friland samt i æbler, pærer, kirsebær og blommer.
 - EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser flere datamangler og problematiske områder f.eks. for forbrugersikkerheden. Miljøstyrelsen har været EU-ansvarlig for vurderingen af mikroorganismen og er ikke enig i EFSA's vurdering.
4. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotype H-14) AM65-52, anvendes til bekæmpelse af larver af sørgemyg i pryddplanter og planteskolekulturer dyrket i væksthuse.
 - Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen som ikke påpeger kritiske områder.
5. *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* (ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348), anvendes til bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (Lepidoptera arter) i grøntsager og pryddplanter i væksthuse og på friland.
 - Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen som ikke påpeger kritiske områder, men der er en del mangler.
6. *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae* BIPESCO 5/F52, anvendes til bekæmpelse af larver af væksthussnudebiller i pryddplanter, planteskolekulturer, buskfrugt samt jordbær.
 - EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser problematiske områder i forhold til menneskers sundhed, grundvand, bier og jordmikroorganismer. Danmark støtter fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof, idet der lægges vægt på, at der indsendes data på eventuel dannelse af swainsonin i spiselige afgrøder ved indendørs anvendelse og yderligere data for honningbier og humlebier.
7. *Pseudomonas chlororaphis* MA342, anvendes til bejdsning af byg i lukkede industrielle anlæg.
 - EFSA konklusionen viser en risiko for forbrugere, men Miljøstyrelsen har været EU-ansvarlig for vurderingen af mikroorganismen og er ikke enig i EFSA's vurdering. Der er

oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg om mikroorganismen den 11. januar 2018.

Aktivstoffer, som foreslås forlænget, hvor der ikke er godkendt midler i Danmark, og hvor der i forbindelse med revurderingen foreligger en EFSA konklusion:

8. *Pythium oligandrum* M1.

- Der foreligger en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen som ikke påpeger kritiske områder.

Aktivstoffer, som foreslås forlænget (anvendelsesområder er angivet for de aktivstoffer, hvor der er midler godkendt i Danmark), og hvor der i forbindelse med revurderingen endnu ikke foreligger en EFSA konklusion:

9. *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), anvendes til bekæmpelse af mellus og væksthusspindemider i grønsager og jordbær i væksthuse.

10. *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), anvendes til bekæmpelse af larver af æbleviklere (*Cydia pomonella*) i æbler og pærer.

11. Malathion

12. *Trichoderma harzianum* (T-22 og ITEM 908), anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i grøntsager og prydplanter i væksthuse, i gulerødder og salat på friland samt i etablerede græsarealer.

13. *Trichoderma asperellum* (ICCo12, T25 og TV1).

14. *Trichoderma atroviride* (T11 og IMI 206040).

15. *Trichoderma gamsii* (ICCo80).

Aktivstoffer, som foreslås forlænget (anvendelsesområder er angivet for de aktivstoffer, hvor der er midler godkendt i Danmark) for stoffer, der er under revurdering af EFSA med henblik på afklaring af hormonforstyrrende egenskaber:

16. Clodinafop, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i vinterhvede, vinterrug og triticales.

- Der foreligger EFSA konklusion som viser uacceptabel risiko for menneskers sundhed, dette problem er løst vha. indsendelse af supplerende data. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af menneskers sundhed og af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.

17. Cyprodinil, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i havre, triticales, hvede, byg og rug.

- Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

18. Dichlorprop-P, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i etablerede græsplæner i private haver.

- EFSA konklusionen viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.

19. Fenpyroximat.

- Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen. Stoffet er under vurdering for hormonforstyrrende effekter.

20. Fosetyl, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i jordbær, agurk, asier, squash, græskar og melon på friland og i væksthuse, salat på friland samt pryddplanter og planteskolekulturer på friland og i væksthuse.
 - EFSA konklusionen viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.
21. Mepanipyrim, anvendes mod gråskimmel i jordbær.
 - EFSA konklusionen viser en uacceptabel risiko ved udendørsanvendelse. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.
 - Der er oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg om mepanipyrim den 18. marts 2018.
22. Metconazol, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, byg, rug, triticale og raps samt til vækstregulering i vinterraps om efteråret.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
23. Metrafenon, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, byg, rug, triticale og raps samt til vækstregulering i vinterraps om efteråret.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
24. Pirimicarb, anvendes til bekæmpelse af bladlus i visse afgrøder i landbrug, gartneri, frugtavl og planteskoler.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
25. Pyrimethanil, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i æbler, pærer og jordbær udendørs.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen af stoffet.
26. Rimsulfuron
 - EFSA konklusionen fra 2018 viser uacceptabel risiko for så vidt angår grundvand. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af udvaskningsrisikoen og eventuelt hormonforstyrrende egenskaber for et nedbrydningsprodukt.
27. Spinosad, anvendes til bekæmpelse af trips og minerfluer i pryddplanter, agurk og tomat i væksthuse.
 - EFSA konklusionen påpeger en usikkerhed, hvad angår menneskers sundhed. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.
28. Triclopyr.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
29. Trinexapac, anvendes til vækstregulering af hvede, byg, rug, triticale, havre, rødsvingel, rajgræs, timothe, engsvingel, strandsvingel og hundegræs.
 - EFSA konklusionen viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.
30. Triticonazol.
 - Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

31. Ziram.

- Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget/forslagene.

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 i april 2022 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. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget har umiddelbart ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Sagen kan potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai (ABTS-1857 og GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* (ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348), *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* MA342, pyrimethanil, spinosad, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908 og trinexapac, da der på nuværende tidspunkt er godkendt 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 af 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.

Det bemærkes, at der for stoffet fenpyroximat er identificeret problematiske områder i revurderingen, der gør, at denne bør færdiggøres hurtigst muligt.

Høring

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget.

Dansk Planteværn har sendt høringssvar, hvor de stiller sig uforstående over for regeringens holdning om ikke at støtte Kommissionens forslag om at forlænge godkendelsesperioden for fenpyroximat med begrundelsen, at der er en EFSA konklusion der viser problematiske områder. Dansk Planteværn påpeger, at der ikke er en EFSA konklusion og at stoffet er under udredning for hormonforstyrrende effekter. Dansk Planteværn mener alle stofferene skal forlænges, og opfordrer til, at man fra dansk side arbejder for at opsplitte forslagene således, at problematiske stoffer behandles i særskilte forslag fra Kommissionens side, således, at det undgås, at disse blokerer for godkendelse/forlængelse af andre stoffer. Desuden kommenterer Dansk Planteværn, at de finder det misvisende, at man i afsnittet om erhvervsøkonomiske konsekvenser nævner dispensationer som en grund til at det er umuligt at estimere de erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Som reaktion på ovenstående høringssvar giver Miljøministeriet Dansk Planteværn ret i, at der endnu ikke forelægger en EFSA konklusion for fenpyroximat og, at stoffet er under udredning for evt. hormonforstyrrende effekter. Rammenotatet er derfor blevet justeret således, at regeringen kan støtte Kommissionens forslag om forlængelse af de 31 stoffer. Endvidere bemærkes det, at Miljøministeriet tidligere har rejst forslaget om at opdele forlængelserne 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 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

Regeringen er enig med Kommissionen i, at det er nødvendigt at give ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne, og forlænge godkendelsesperioden for de nævnte stoffer. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet man:

- lægger vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om indenfor 6 måneder efter publikation af den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer.
- lægger 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

Et lignende forslag har været oversendt til Folketingets Europaudvalg 15. januar 2021. Dog er stofferne clopyralid og Streptomyces K61 ikke med i det nuværende forslag, da revurderingen af disse stoffer er afsluttet. Stoffet malathion var ikke med i forslaget fra januar 2021, men er med i det nuværende forslag.

Der er tidligere oversendt grundnotater til Folketingets Europaudvalg om følgende aktivstoffer:

- Abamectin, den 15. marts 2021, hvor Danmark støtter forslaget om fornyet godkendelse, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse.
- *Pseudomonas chlororaphis* MA342, den 11. januar 2018, hvor Danmark stemmer imod ikke-fornyed godkendelse.
- Mepanipyrim, 18. marts 2028, hvor Danmark støtter fornyet godkendelse, med begrænsning til indendørsanvendelse.
- *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52², 25. juni 2021, hvor Danmark støtter fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof, idet der lægges vægt på, at der indsendes data på eventuel dannelse af swainsonin i spiselige afgrøder ved indendørs anvendelse og yderligere data for honningbier og humlebier.

Notaterne er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.

² Hedder *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae* BIPESCO 5/F52 i dette notat.