



Den 9. marts 2023  
MIM 26-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/1836 af dd.mm.2023 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet oxamyl, 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 (Komitesag)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet oxamyl, ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet slettes fra 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 ikke godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 22. og 23. marts 2023. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervet. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af oxamyl miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og der er heller ikke sikker anvendelse for miljø og grundvand ved anvendelse på friland. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af oxamyl.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/1836 af dd.mm.2023 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet oxamyl 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 indenfor to måneder forelægge komitéen et 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 22. og 23. marts 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet oxamyl 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 ikke 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 ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke 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 er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Oxamyl	Nematicid i kartofler og tobak på friland og i tomat, græskar, peber og aubergine i lukkede væksthuse.

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

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra 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 om ikke fornyet godkendelse af oxamyl har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er midler godkendt med aktivstoffet i Danmark.

EU-vurderingen har vist, at oxamyl skal klassificeres for sundhedseffekter. Oxamyl er akut toksisk efter indtagelse og indånding og skal mærkes "H300: Livsfarlig ved indtagelse" og "H330: Livsfarlig ved indånding". Stoffet er harmoniseret klassificeret og mærket "H312: Farlig ved hudkontakt", men Miljøstyrelsen vurderer, at stoffet er af lav akut giftighed efter kontakt med huden. Stoffet vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Oxamyl er ikke skadende for arveanlæggene, har ikke kræftfremkaldende effekter og er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende. Der er ikke tegn på, at stoffet er hormonforstyrrende. Oxamyl er akut giftigt for nervesystemet. Effekter af oxamyl på den udviklende hjerne er ikke undersøgt, hvilket er sat som en datamangel i EU-vurderingen, da det på baggrund af eksisterende data ikke kan afvises, at unge individer er mere følsomme overfor stoffets effekt på nervesystemet. En ekstra usikkerhedsfaktor er anvendt ved fastsættelse af referenceværdier for at kompensere for det manglende studie.

Risikovurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for brugere ved udbringning af granulater på friland selv med tilgængelige værnemidler. Der er ikke vist sikker anvendelse for brugere i lukkede væksthuse. Der er i risikovurderingen anvendt model for udsprøjtning til at vurdere eksponeringen ved drypvanding, da der ikke findes tilgængelige modeller, der inkluderer denne udbringningsmetode. Estimeringen ved brug af udsprøjtning er meget konservativ, og den reelle eksponering ved drypvanding må forventes at være lavere. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for arbejdstagere både på friland og i lukkede væksthuse. Det vurderes, at eksponering af naboer og forbipasserende er minimal grundet udbringningsmetoderne, og der er derfor vist sikker anvendelse både på friland og i lukkede væksthuse.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er en alvorlig mangel, at effekter af oxamyl på den udviklende hjerne ikke er undersøgt og finder derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har vist, at oxamyl skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H411: giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger".

Oxamyl nedbrydes hurtigt i jord og danner to nedbrydningsprodukter. Oxamyl og dets nedbrydningsprodukter bindes stort set ikke til jorden. Grundvandsmodellerne for de repræsentative anvendelser i EU på friland viser, at både oxamyl og de to nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. Endvidere har EU-vurderingen vist, at der er sikker anvendelse ved drypvanding i lukkede væksthuse for så vidt angår grundvand, da det vurderes, at eksponering af jorden er minimalt grundet udbringningsmetoden.

EU-vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse ved udbringning på friland (kartofler, tobak) i forhold til fugle, vandorganismer, bier og ikke-mål leddyr, og risikovurderingen på pattedyr kunne ikke færdiggøres på grund af manglende data.

EU-vurderingen har endvidere vist, at der er sikker anvendelse ved drypvanding i lukkede væksthuse i forhold til ikke-mål organismer, da det vurderes, at eksponering af ikke-mål organismer er minimalt grundet udbringningsmetoden.

Miljøstyrelsen vurderer for så vidt angår miljø og grundvand, at der ikke er vist sikker anvendelse på friland (kartofler, tobak), men at der er vist sikker anvendelse ved drypvanding i lukkede væksthuse (tomat, græskar, peber og aubergine).

Miljøstyrelsen vurderer, på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed. Med hensyn til miljø og grundvand er der ikke vist sikker anvendelse for anvendelse på friland.

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

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Fagbevægelsens Hovedorganisation har svaret, at de støtter den danske holdning.

## **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 ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet oxamyl. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke fornyet godkendelse af oxamyl.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.