



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 3. oktober 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 90-23-1

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet benthialavicalarb, 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)

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af benthialavicalarb miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark.

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af benthialavicalarb.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 19. september 2023  
M 90-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet benthiavalicarb, 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 benthiavalicarb, 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 12. og 13. oktober 2023.*

*Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervet. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af benthiavalicarb miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af benthiavalicarb.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet benthiavalicarb 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 12. og 13. oktober 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet benthiavalicarb 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
Benthiavalicarb	Svampebekæmpelse i kartofler.

### **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 benthiavalicarb er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende benthiavalicarb 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. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af benthiavalicarb vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark, da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark.

### *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 benthiavalicarb skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende men skal klassificeres som allergifremkaldende” H317: Kan udløse allergisk hudreaktion”. Benthiavalicarb skader ikke arveanlæggene, men EU-vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter og mærkes ”H350: Kan fremkalde kræft”. Disse klassificeringer er bekræftet i en RAC opinion fra 2022 under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Benthiavalicarb er i RAC opinion fra 2022 yderligere vurderet til at kunne være fosterskadende og skade forplantningsevnen. Stoffet skal derfor mærkes ”H361fd: Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.” Benthiavalicarb er også hormonforstyrrende efter kriterierne i EU-vejledningen. Endelig mangler der viden om giftigheden af to urenheder, der mangler et studie til at sammenligne nedbrydningen af stoffet i mennesker og dyr, og der mangler data på tre nedbrydningsprodukter, som findes i fødevarer.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende i henhold til udkast til guidance for negligibel eksponering, men der er i den forbindelse ikke taget stilling til eventuel manglende tærskelværdi for hormonforstyrrende stoffer samt datamangler.

Miljøstyrelsen vurderer, at benthiavalicarb opfylder afskæringskriterierne for iboende egenskaber, idet stoffet skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1B og er hormonforstyrrende, og det ikke er vist, at eksponeringen er ubetydelig ift. rester i fødevarer.

EU-vurderingen har vist, at bentiavalicarb skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger".

Bentiavalicarb nedbrydes relativt hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, som nedbrydes med forskellige hastighed, fra hurtig til moderat. Modelberegninger viser, at hverken bentiavalicarb eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til alle ikke-mål organismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

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

Det vurderes derfor 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.

### **Høring**

Sagen har været i 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 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 bentiavalicarb. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke fornyet godkendelse af bentiavalicarb.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.