



Den 15. maj 2018  
MFVM 515

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstofferne fenpicoxamid og flutianil, 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)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne flutianil og fenpicoxamid godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstofferne flutianil og fenpicoxamid er nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne bliver 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. juni 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det vurderes delvist, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Flutianil og Fenpicoxamid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af fenpicoxamid. Regeringen agter endvidere at støtte forslaget om godkendelse af flutianil, idet der dog lægges afgørende vægt på at anvendelsen begrænses til lukkede væksthuse.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstofferne fenpicoxamid og flutianil, 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.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslagene for appeludvalget. 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 vedtage forslagene.

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. juni 2018.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstofferne flutianil og fenpicoxamid i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporterne, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ikke er uacceptabel risiko for sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Flutianil	Bekæmpelse af svampesygdomme i prydblommer indendørs og i vin
Fenpicoxamid	Bekæmpelse af svampesygdomme i korn

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslagene.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle af stofferne 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.

Generelt om godkendelsesproceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved en miljø- og sundhedsvurdering har vist, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse, og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til de konkrete anvendelser, der søges om i det pågældende land.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om 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**

Aktivstofferne flutianil og fenpicoxamid er et nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på bilag 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. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med flutianil eller fenpicoxamid i Danmark.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er ingen administrative konsekvenser for staten, der ikke er godkendt midler med disse aktivstoffer i Danmark. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

#### Fenpicoxamid:

EU-vurdering har vist, at fenpicoxamid ikke skal klassificeres eller mærkes for effekter på sundheden. Stoffet er af lav akut giftighed, er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke sensibiliserende. Stoffet er ikke fundet at have effekt på arveanlæggene, være skadeligt for forplantning eller fostre og er ikke kræftfremkaldende. Stoffet er ikke skadeligt for nervesystemet. Fenpicoxamid har effekt på skjoldbruskkirtlen, og det er endnu uafklaret, om stoffet er hormonforstyrrende. Derfor er der stillet krav om

yderligere data. Disse data kan betyde, at godkendelsen bliver taget op til fornyet vurdering. Inden der gives godkendelser til midler med aktivstoffet i Danmark, vil Miljøstyrelsen vurdere, om der er risiko for hormonforstyrrende effekter. Der er vist sikker anvendelse af stoffet i forhold til sundheden for sprøjteførere, arbejdere, naboer og forbipasserende ved de ansøgte anvendelser med de nuværende data. I en foreløbig risikovurdering har EU-vurderingen vist, at der ikke er risiko for forbrugere. Den endelige risikovurdering afventer identifikation af nedbrydningsprodukter i forarbejdede råvarer samt data om disse stoffers effekter på arveanlæggene og giftighed ved gentagen dosering. Dette er identificeret som en datamangel. Fødevarestyrelsen vurderer, at stoffet kan blive godkendt med de nævnte datamangler.

EU-vurderingen har vist, at fenpicoxamid skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Der er vist sikker anvendelse for fugle, pattedyr, landlevende organismer samt planter. Der mangler data til at kunne færdiggøre vurderingen for vandorganismer. Det vurderes dog, at der baseret på tilgængelige data vil kunne vises sikker anvendelse for vandorganismer ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Ligeledes mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder dog på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier. Fenpicoxamid nedbrydes hurtigt i jord til en række forskellige nedbrydningsprodukter med varierende nedbrydningshastigheder. Fenpicoxamid bindes hårdt i jord, og nedbrydningsprodukterne bindes middel til hårdt. Der er udført grundvandsmodelleringer for fenpicoxamid og 10 nedbrydningsprodukter. Modelleringerne viser at hverken fenpicoxamid eller nedbrydningsprodukterne forventes at overskride grænseværdien på 0,1 µg/L.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, miljø og grundvand.

#### Flutianil

EU-vurderingen har vist, at flutianil ikke er akut farlig ved indtagelse, ved eksponering af huden eller ved indånding. Det er ikke hud- eller øjenirriterende og er ikke allergifremkaldende. Flutianil er ikke skadeligt for arveanlæggene, og er ikke kræftfremkaldende. Stoffet er ikke skadeligt for forplantning eller fostre. Der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, forbipasserende og naboer for anvendelsen i vin og der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdstagere i væksthuse anvendelsen i pryddplanter.

EU-vurderingen har vist, at flutianil skal miljøklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". For fugle, pattedyr, bier og andre landlevende organismer samt for vandlevende organismer er der vist sikker anvendelse. To af flutianil's nedbrydningsprodukter er meget langsomt nedbrydelige i jord. Det ene af disse bindes samtidig meget svagt i jord. I alle testede grundvandsscenerier udvasker disse to nedbrydningsprodukter i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L, og der er dermed ikke vist sikker anvendelse hvad angår grundvand for udendørs anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår udendørs anvendelse af flutianil.

#### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget.

Danmarks Naturfredningsforening støtter ikke forslaget godkendelsen af fenpicoxamid. Stoffet har som det nævnes, effekt på skjoldbruskkirtlen, og det er endnu uafklaret, om stoffet er hormonforstyrrende. Stoffet er også meget giftigt med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Fen-

picoxamid nedbrydes hurtigt i jord til en række forskellige nedbrydningsprodukter med varierende nedbrydningshastigheder. Selvom fenpicoxamid bindes hårdt i jord, bør stoffet ikke kunne godkendes før stoffet og stoffets nedbrydningsprodukter er testet i VAP (Varslingsystemet), da godkendelsen alene bygger på modelberegninger af nedbrydningsprodukterne under danske forhold.

Det bemærkes hertil, at stoffet ikke opfylder de gældende midlertidige kriterier som hormonforstyrrende, da det ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende kategori 2 eller skadeligt for forplantning og fostre, kategori 2. Der er set effekt på skjoldbruskkirtlen, men der er ikke foretaget undersøgelser af virkningsmekanisme. Dette har EFSA defineret som en datamangel, og Kommissionen har derfor fremsat forslag om godkendelse med den betingelse, at der indsendes yderligere om effekten på skjoldbruskkirtlen. Disse nye data om effekter på skjoldbruskkirtlen vil indgå i vurderingen af midler med aktivstoffet. På baggrund af de foreliggende data er der vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed. Det bemærkes endvidere, at der er tale om en EU godkendelse af aktivstoffet. Det er vurderet, at der for de søgte anvendelser i EU er vist sikker anvendelse med hensyn til grundvand. Skulle der komme en ansøgning om godkendelse i Danmark, vil der blive foretaget en konkret vurdering for danske forhold.

### **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 forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes delvist, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for flutianil og for fenpicoxamid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fenpicoxamid. Endvidere agter regeringen at støtte forslaget om godkendelse af flutianil, idet der dog lægges afgørende vægt på at anvendelsen begrænses til lukkede væksthuse.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.