



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 14. marts 2019  
MFVM 795

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet dimethenamid-P, 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 dimethenamid-P 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 bilaget 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, da der ikke er godkendt midler med dimethenamid-P i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Der er på nuværende tidspunkt ikke godkendt midler med dimethenamid-P i Danmark. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af dimethenamid-P.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet dimethenamid-P 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet dimethenamid-P 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 i EU
Dimethenamid-P	Ukrudtsmiddel søgt i EU til raps, majs (spise- og foder-), sojabønner, solsikke og sukkerroer

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 på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

### **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 dimethenamid-P er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende dimethenamid-P 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 erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende dimethenamid-P 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

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

EU-vurderingen har vist, at dimethenamid-P skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af moderat til lav akut giftighed, og dimethenamid-P skal klassificeres for akut giftighed ved indtagelse (H302: Farlig ved indtagelse). Stoffet vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende, men dimethenamid-P skal klassificeres som allergifremkaldende (H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion). Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke fosterskadeligt eller skadeligt for forplantningsevnen. Der er ikke tegn på, at dimethenamid-P er hormonforstyrrende. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdstagere ved brug af værnemidler, og der er også vist sikker anvendelse for naboer og forbipasserende. Det materiale, der er blevet testet i de kritiske toksikologiske forsøg, er ikke sammenligneligt med specifikationen for dimethenamid-P. Det vides derfor ikke, om den toksikologiske vurdering dækker det tekniske materiale, hvilket kan være problematisk. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det ikke er sikkert, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

Med hensyn til indtag via fødevarer er en række datamangler i forhold til restindhold i enkelte fødevarer. Men ud fra de kendte restindhold i andre fødevarer vurderes det, at eksponeringen for dimethenamid-P via kosten vil være langt under de toksikologiske referenceværdier, og at dette også vil gælde, når de manglende data er tilvejebragt. Samlet set vurderer Fødevarestyrelsen, at der kan der vises sikker anvendelse for demethenamid-P med hensyn til forbrugersikkerhed.

EU-vurderingen har vist, at dimethenamid-P skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med ”H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer”. Dimethenamid-P nedbrydes hurtigt i jord til en række forskellige nedbrydningsprodukter med varierende nedbrydningshastigheder. Dimethenamid-P bindes hårdt i jord, og nedbrydningsprodukterne bindes let til middel. Der er

udført grundvandsmodelleringer og udvaskningsforsøg for dimethenamid-P og 21 nedbrydningsprodukter. Modelleringerne og udvaskningsforsøgene viser, at flere af nedbrydningsprodukterne forventes at overskride kravværdien på 0,1 µg/L betydeligt.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle. Hvorimod vurdering for pattedyr ikke har kunnet færdiggøres. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres for alle EU-anvendelser, men ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger til vandmiljø, kan sikker anvendelse formodentlig opnås for nogle anvendelser. Risikobegrænsende foranstaltninger er ligeledes nødvendige for at undgå uacceptable effekter på ikke-mål planter. Risikovurderingen for bier kunne ikke færdiggøres. For andre landlevende ikke-mål organismer (leddyr og regnorme) er der vist sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand. Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til 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, grundvand og forbrugersikkerheden.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at det materiale, der er blevet testet i de kritiske toksikologiske forsøg, ikke er sammenligneligt med specifikationen for dimethenamid-P. Det vides derfor ikke, om den toksikologiske vurdering dækker det tekniske materiale, hvilket Miljøstyrelsen påpeger, kan være problematisk. Der er en række datamangler i forhold til restindhold i enkelte fødevarer, men Fødevarestyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for dimethenamid-P med hensyn til forbrugersikkerhed. Modelleringer og udvaskningsforsøg viser, at flere af nedbrydningsprodukterne forventes at overskride kravværdien på 0,1 µg/L betydeligt. Der er en del datamangler på miljøområdet. Vurdering for pattedyr og risikovurderingen for bier har ikke kunnet færdiggøres. For vandorganismer har vurderingen ikke kunnet færdiggøres for alle EU-anvendelser. Det Økologiske Råd kan derfor ikke støtte forslaget om fornyet godkendelse.

### **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 uvist, om der kan opnås 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 dimethenamid-P. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.