



Miljøministeriet
Departementet

Den 12. marts 2021
MIM 021

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/xx af dd.mm.2021 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: aluminium-ammoniumsulfat, aluminiumsilikat (kaolin), beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, cyazofamid, cymoxanil, dimetomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ¹, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer (C7 to C20)², flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, fårefedt, gibberellinsyre, gibberelliner, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jern(II)sulfat, kaliumhydrogencarbonat, kvartssand, ligekædede sommerfugle-feromoner, kuldioxid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, *Purpureocillium lilacinum* strain 251³, rapsolie, S-metolachlor, tebuconazol og urea.
(Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at forlænge udløbsdatoen for en række aktivstoffer, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber mellem maj 2021 og august 2021. 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 forlænget med 1 år. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende genvurdering ikke er færdiggjort, samt en udskydelse af de planlagte revurderinger pga. forsinkelser. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller erhvervslivet. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Sagen kan potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, cyazofamid, cymoxanil, dimetomorph, ethephon, famoxadon, fedtsyrer⁴, fluoxastrobin, folpet, fårefedt,

1 Tea-tree oil

2 Fedtsyrerne: Nonansyre, caprylsyre, pelargonsyre, caprinsyre, laurinsyre, oliesyre, octansyre, decansyre, dodecansyre, cis9-octadecansyre, samt umættede fedtsyrer(C7-C18) kaliumsalte.

3 tidl. navn *Paecilomyces lilacinus* (Thom)

4 Der er i Danmark godkendt sprøjtemidler indeholdende fedtsyrerne pelargonsyre og caprinsyre

gibberellinsyre, kalium hydrogencarbonat, ligekædede sommerfugle-feromoner⁵, milbemectin, phenmedipham, propamocarb, prothioconazol, rapsolie og tebuconazol, da der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med disse stoffer i Danmark. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge udløbstiden for nogle af de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Regeringen mener dog ikke, at det er hensigtsmæssigt at forlænge godkendelsesperioden for famoxadon og phosmet, da der for disse stoffer allerede foreligger vurderinger fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko. Regeringen mener, at revurderingen af bifenazat, captan, cyazofamid og phenmedipham bør afsluttes hurtigst muligt, enten pga. problematiske områder i EFSA konklusionen eller EFSA's vurdering af stoffernes eventuelle hormonforstyrrende egenskaber.

Regeringen agter derfor at støtte forslaget, idet man:

- *lægger afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for bifenazat, famoxadon og phosmet ikke forlænges, da der foreligger vurderingsrapporter fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø.*
- *lægger vægt på, at Kommissionen fremsætter forslag om fornyelse/ikke fornyelse af stofferne bifenazat, captan, cyazofamid og phenmedipham snarest muligt, pga. problematiske områder i EFSA konklusionerne.*
- *lægger vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om inden for 6 måneder efter publikation af EFSA's konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer, samt at Kommissionen skal sikre, at disse forslag 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 (EU) 2021/xx af dd.mm.2021 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for 45 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 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 på egen hånd vedtage forslagene.

⁵ Der er i Danmark godkendt sprøjtemidler indeholdende de ligekædede sommerfugle-feromoner (E,E)-8, 10-dodecadien-1-ol, (Z)-11-tetradecen-1-yl acetat, (Z)-9-tetradecen-1-yl acetat, dodecan-1-ol, tetradecan-1-ol

Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om at forlænge godkendelsen af 45 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. Stofferne tilhører de såkaldte AIR II, III og AIR IV revurderingsprogrammer.

Grunden til at der foreslås en forlænget godkendelse er, at EU vil give tilstrækkelig 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 mellem maj 2021 og august 2021. 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, som foreslås forlænget, hvor der er godkendt midler i Danmark (anvendelsesområder er angivet) hvor der i forbindelse med revurderingen foreligger en EFSA konklusion:

1. Cyazofamid, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i kartofler.
 - Der foreligger en EFSA konklusion, som viser risiko for forbrugersikkerheden ved andre anvendelser end i kartofler. Kommissionen har derfor allerede præsenteret et forslag om fornyet-godkendelse med begrænsning til anvendelse i kartofler. Forslaget forventes til afstemning i marts 2021.

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

2. Benthialdicarb, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i kartofler.
3. Boscalid, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i korn og frøgræs.
4. Cymoxanil, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i kartofler.
5. Dimetomorph, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i kartofler, løg og skalotteløg.
6. Fedtsyrer, anvendes til ukrudtsbekæmpelse.
7. Folpet, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i hvede, tritcale og byg.
8. Fårefedt, anvendes til afskrækning af hjortevildt i prydplanter og ikke-spiselige dele af andre planter i private haver.
9. Gibberellinsyre, anvendes til vækstregulering i græs til foder.
10. Jern(II)sulfat, anvendes til bekæmpelse af mos i græsplæner.
11. Kalium hydrogencarbonat, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i æbletræer inklusiv planteskolekulturer af æbletræer.
12. Lige-kædede sommerfugle-feromoner, anvendes til insektbekæmpelse i æbler og pærer.
13. Milbemectin, anvendes til bekæmpelse af insekter i æbler og pærer på friland, samt i prydplanter og jordbær på friland og i væksthus.
14. Propamocarb, anvendes til bekæmpelse af svampesydomme i salat på friland og i væksthus, småplanter af hovedkål, blomsterkål og rosenkål samt tomat og agurk dyrket i stenuld eller i jord.
15. Rapsolie, anvendes til insektbekæmpelse i en række afgrøder på friland og i væksthus.

16. Tebuconazol, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i korn, raps og frøgræs. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen. Stoffet er dog tidligere blevet identificeret som hormonforstyrrende af Center for Hormonforstyrrende Stoffer (CeHoS). En endelig afklaring af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, der tager højde for de nyeste data, udestår, og stoffet figurerer pt. ikke på de internationale lister over hormonforstyrrende stoffer, som er lanceret på dansk initiativ⁶.

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

17. Captan
- Der foreligger en EFSA konklusion fra november 2020, i forbindelse med revurderingen som viser uacceptable effekter for miljøet ved udendørsanvendelse.
18. Flumioxazin
- Der foreligger en opdateret EFSA rapport fra 29. september 2020, der viser at der muligvis kan vises sikker anvendelse, under forudsætning af krav om bekræftende data på at der ikke vises hormonforstyrrende effekter.
19. Phosmet
- Der foreligger en EFSA konklusion, der viser flere alvorlige datamangler, samt uacceptabel risiko for menneskers sundhed.
20. Purpureocillium lilacinum strain 251
- Der foreligger en EFSA konklusion, der vises at der ikke er alvorlige datamangler, samt at der kan vises sikker anvendelse for menneskers sundhed og miljøet.

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

21. Aluminium ammonium sulfat
22. Aluminium silikat (kaolin)
23. Beflubutamid
24. Calcium carbonat
25. Ekstrakt af tetrae
26. Famoxadon
27. Fedtdestillationsrester
28. Fiskeolie
29. Fluoxastrobin
30. Flurochloridon
31. Formetanat
32. Gibberelliner
33. Heptamaloxyloglucan
34. Hydrolyserede proteiner
35. Kuldioxid
36. Kwartssand
37. Metazachlor
38. Metribuzin
39. Piriphos-methyl
40. S-metolachlor

⁶ <https://edlists.org/>

41. Urea

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 bl.a. hormonforstyrrende egenskaber:

42. Bifenazat, anvendes til bekæmpelse af spindemider i prydblommer, jordbær, agurk og tomat
 - Der foreligger en delvis EFSA konklusion, som viser uafklaret risiko for menneskers sundhed. Der forventes en opdateret EFSA konklusion i juni 2021.
43. Ethepon, anvendes til vækstregulering af Nordmannsgran til juletræer.
 - Der foreligger endnu ikke en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
44. Phenmedipham, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i bederoer og i spinat til frøproduktion.
 - Der foreligger en delvis EFSA konklusion, som viser uafklaret risiko for miljø, og som ikke kan afvise en risiko med hensyn til menneskers sundhed og forbrugerrisiko.
45. Prothioconazol, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i korn.
 - Der foreligger endnu ikke en 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 mellem maj 2021 og august 2021 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 kan potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, cyazofamid, cymoxanil, dimetomorph, ethephon, famoxadon, fedtsyrer, fluoxastrobin, folpet, fårefedt, gibberellinsyre, kaliumhydrogencarbonat, ligekædede sommerfugle-feromoner, milbemectin, phenmedipham, propamocarb, prothioconazol, rapsolie og tebuconazol, 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.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Dansk Planteværn og Rådet fra Grøn Omstilling.

Dansk Planteværn støtter regeringens overordnede holdning til forlængelse af godkendelsesperioden for de nævnte stoffer og dermed at give tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Dansk Planteværn stiller sig imidlertid uforstående over for regeringens holdning om ikke at støtte Kommissionens forslag om en forlængelsesperiode for famoxadon og phosmet, som regeringen mener har en uacceptabel risiko for mennesker og miljø. Dansk Planteværn finder det vigtigt, at der gives rum for en ekspertdrøftelse i SCoPAFF-regi – da Kommissionen endnu ikke har fremsat et forslag om godkendelse eller ikke-godkendelse, er der endnu ikke taget stilling til, hvorvidt der fortsat kan vises sikker anvendelse af stofferne. Ydermere anfører Dansk Planteværn, at det vil være forbundet med store erhvervsøkonomiske konsekvenser hvis der ikke opnås enighed om forlængelse af de stoffer, hvormed der er sprøjtemidler godkendt i Danmark. Dansk Planteværn opfordrer til, at man fra dansk side arbejder for, at opsplitte forslagene således, at problematiske stoffer behandles i særskilte forslag fra Kommissionens side.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at det fremgår af rammenotatet, at der for famoxadon og phosmet allerede nu foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med EU revurdering, der viser en uacceptabel risiko. I forhold til de samlede forslag om forlængelse af flere stoffer, bemærker Miljøministeriet, at man tidligere har rejst denne problematik over for Kommission, som dog ikke ønskede at ændre den nuværende praksis.

Rådet for Grøn Omstilling støtter i den danske holdning, at godkendelsesperioden for famoxadon og phosmet ikke forlænges, da der for disse stoffer allerede foreligger vurderinger fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko. Rådet for Grøn Omstilling er desuden enig i, at revurderingen af bifenazat, captan, cyazofamid og phenmedipham bør afsluttes hurtigst muligt, enten pga. problematiske områder i EFSA konklusionen eller EFSA's vurdering af stoffernes eventuelle hormonforstyrrende egenskaber. Rådet for Grøn Omstilling anfører desuden en række af de øvrige stoffer, som de mener kan have miljø- eller sundhedsmæssige problemer, som berettiger en hurtig sagsbehandling.

Hertil bemærker Miljøministeriet at der for de øvrige stoffer, nævnt af Rådet for Grøn Omstilling, endnu ikke foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen. Der er dermed ikke taget stilling til om stofferne udgør en uacceptabel risiko for mennesker og miljø.

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. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for aktivstofferne famoxadon og phosmet ikke forlænges, da der for disse stoffer allerede nu foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med EU revurdering, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø.

Regeringen lægger vægt på, at Kommissionen fremsætter forslag om fornyelse/ikke fornyelse af stofferne bifenazat, captan, cyazofamid og phenmedipham snarest muligt, pga. problematiske områder i EFSA konklusionen, der evt. kan løses ved en begrænsning i anvendelsesområdet.

Yderligere lægges der 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

To lignende notater, omfattende næsten samme aktivstoffer har været oversendt til Folketingets Europaudvalg, samt Miljø og Fødevarerudvalget d. 5. maj og d. 3. juli 2020. Dog er stofferne beflubutamid, benalaxyl, etoxazol, hvidløgsekstrakt og kiselgur ikke medtaget i det nuværende forslag, da revurderingen af disse stoffer er afsluttet. Det nuværende forslag ud over stofferne i de tidligere oversendte notater også cymoxanil, flurochloridon, heptamaloxyloglucan og metazachlor.

Der er tidligere oversendt grundnotat om aktivstoffet bifenazat, til Folketingets Europaudvalg den 9. marts 2018, hvor Danmark lægger op til, at støtte Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af bifenazat. Dette notat skal muligvis opdateres på baggrund af den kommende vurdering fra EFSA.

Der er endvidere oversendt grundnotat om aktivstoffet phenmedipham, til Folketingets Europaudvalg den dato 15. oktober 2018, hvor Danmark lægger op til, at støtte Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af phenmedipham.

Der er endvidere oversendt grundnotat om aktivstoffet famoxadon, til Folketingets Europaudvalg den dato 13. marts 2020, hvor Danmark lægger op til, at stemme imod Kommissionens forslag om at forny godkendelsen af famoxadon.

Notaterne er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.