



Den 17. marts 2022  
MIM 43-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 11298/2021 af xx.xx.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet bifenazat, 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)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet bifenazat, 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 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. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 30. og 31. marts 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er godkendt midler med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa. Miljøstyrelsen vurderer i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed ved den foreslåede anvendelse i væksthuse. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af bifenazat.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 11298/2021 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet bifenazat 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 30. og 31. marts 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

## Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet bifenazat 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 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
Bifenazat	Midemiddel til prydplanter i væksthuse

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 i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

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

## **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 bifenazat er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende bifenazat i Danmark til bekæmpelse af mider i prydplanter, jordbær, solbær, ribs, hindbær, brombær, agurk og tomat på friland og i væksthuse.

## **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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende bifenazat i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes til brug i væksthuse i Danmark, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet. Forslaget indskrænker anvendelsen af bifenazat til kun at være til ikke-spiselige afgrøder i væksthuse. Det betyder, at en del af de anvendelser, der er i dag, bortfalder. Da der er alternativer til bifenazat vil der kun være ubetydelige konsekvenser for erhvervet.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa.

Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at stoffet ikke er akut giftigt ved indtagelse, hudoptagelse eller indånding. Stoffet er heller ikke hud- eller øjenirriterende, men det er fundet at være allergifremkaldende. Yderligere er der foreslået en klassificering, som "Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering" pga. forandringer i leveren og forandringer i blodets sammensætning.

Bifenazat skader ikke arveanlæggene, forplantningen eller fostre og er ikke fundet at være kræftfremkaldende. Stoffet er ikke hormonforstyrrende i henhold til de midlertidige kriterier, men der er nogle indikationer på effekter. Kommissionen har anmodet ansøger om en opdateret vurdering i henhold til de nye EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer indenfor 2 år.

Der er ikke vist sikker anvendelse for beboere ved anvendelse på friland, da eksponeringen overskrider grænsen for skadelige effekter. For anvendelse i væksthuse er der vist sikker anvendelse ved håndholdt udbringning af midlet, såfremt der bruges personlige værnemidler. Ved udbringning skal der anvendes en særligt uigennemtrængelig beskyttelsesdragt samt åndedrætsværn. For arbejdstagere viser EU-vurderingen, at der også er behov for risikobegrænsende foranstaltninger. Miljøstyrelsen vurderer imidlertid, at det er usikkert, hvorvidt det studie, der er anvendt til at forfine beregningerne i EU-vurderingen, er acceptabelt, og studiet kan ikke bruges for hovedparten af afgrøderne.

Miljøstyrelsen vurderer på det foreliggende grundlag, at der for den foreslåede anvendelse i væksthuse ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at bifenazat bliver omsat hurtigt i miljøet, og grundvandsmodelleringen viser, at der ikke kan forventes udvaskning til grundvand. Bifenazat er meget giftigt overfor vandlevende organismer og følgende miljøklassificering er foreslået: H410 "Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Der mangler data til at færdiggøre risikovurderingen for vandlevende organismer. Datamaterialet anses ikke som fyldestgørende til at udelukke, at bifenazat kan være hormonforstyrrende, og der er stillet krav om yderligere data for at afgøre dette. Risikovurderingen har ikke vist, at der er sikker anvendelse af bifenazat for fugle, bier og insekter ved udendørs anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der fsva. miljø ikke er vist sikker anvendelse på friland.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de foreslåede anvendelsesområder, da der ikke er sikker anvendelse for menneskers sundhed ved anvendelse i væksthuse. Det vurderes derfor i modsætning til 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 skriftlig høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling, der er enige med regeringens indstilling, og at der ikke er vist sikker anvendelse for de ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet bifenazat.

### **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 bifenazat. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse.

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

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg i februar 2018, hvor Kommissionen stillede forslag om ikke-fornyelse af bifenazat. Danmark støttede dengang forslaget om ikke-fornyelse.