



Den 26. juni 2023  
MIM 68-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/641 af xx.xx.2023 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet S-metolachlor, 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 S-metolachlor, 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 11. og 12. juli 2023.*

*Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervet. Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af S-metolachlor 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, pattedyr, vandorganismer, og grundvand.*

*Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af S-metolachlor.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/641 af xx.xx.2023 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet S-metolachlor 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-fornyset 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 11. og 12. juli 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet S-metolachlor 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
S-metolachlor	Ukrudtsbekæmpelse i majs

### **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 S-metolachlor er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende S-metolachlor 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 statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller væsentlige konsekvenser for EU's budget. Der er ingen administrative konsekvenser for staten. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af S-metolachlor vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *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 S-metolachlor skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet er allergifremkaldende og skal klassificeres "H317: Kan udløse allergisk hudreaktion". S-metolachlor skader ikke arveanlæggene, men der foreligger en Opinion fra Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Risikovurderingskomité (RAC), der konkluderer, at stoffet skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". S-metolachlor er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Det er ikke endelig afgjort, om stoffet opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter, men der er efterspurgt mere data. Stoffet danner flere nedbrydningsprodukter i grundvand, fødevarer og i mennesker, for hvilke der er uafklarede spørgsmål omkring toksicitet.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere med handsker og arbejdstøj, arbejdstagere iført arbejdstøj og for naboer og forbipasserende, når der anvendes drift-reducerende dyser og 10 m bufferzone.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, da der er udestående bl.a. for hormonforstyrrende effekter og for nedbrydningsprodukter.

EU-vurderingen har vist, at S-metolachlor skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

S-metolachlor nedbrydes moderat til langsomt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf flere er langsomt nedbrydelige. Nedbrydningsprodukterne bindes svagt til jorden. Grundvandsmodellerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at flere

nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L, hvilket understøttes af grundvandsmonitoring foretaget i flere europæiske lande.

EU-vurderingen viser, at der ikke er sikker anvendelse for pattedyr, og for vandorganismer har vurderingen ikke kunnet færdiggøres. For øvrige ikke-mål organismer er der vist sikker anvendelse.

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

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

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, pattedyr, vandorganismer og grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet høringssvar.

### **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 S-metolachlor. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke fornyet godkendelse af S-metolachlor.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.