



Den 26. februar 2025

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet lenacil, 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 lenacil, 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 11. og 12. marts 2025.

Der er ikke 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 EU og der ikke er godkendte midler med stoffet i Danmark.

Miljøstyrelsen er ikke enig med EU-Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse og vurderer pga. manglende data for effekter på immunforsvaret, at der ikke er tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om lenacil opfylder godkendelseskravene. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af lenacil.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet lenacil, 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 11. og 12. marts 2025.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet lenacil 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 en 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
Lenacil	Ukrudtsbekæmpelse i sukker- og foderroer.

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

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU, og da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark.

Fremtidige konsekvenserne 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 lenacil skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen. Lenacil er imidlertid mistænkt for at være kræftfremkaldende. Stoffet skal derfor mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde

kræft". Der er ikke tegn på, at lenacil er hormonforstyrrende eller giftigt for nervesystemet. Det kan ikke udelukkes, at stoffet er giftigt for immunsystemet.

Risikovurderingen på baggrund af de tilgængelige data har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Sprøjtefører skal bære handsker under blanding og påfyldning.

På baggrund af moderstoffets klassificering kan det ikke udelukkes at nedbrydningsproduktet IN-KF313 er kræftfremkaldende, og derfor vurderer EFSA, at IN-KF313 er relevant og ikke må udvaskes til grundvand i koncentrationer over 0,1 µg/L.

Miljøstyrelsen vurderer, at selvom der i risikovurderingen iflg. EFSAs konklusion kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, hvis ikke der sker udvaskning af grundvandsmetabolitter over 0,1 µg/L, er der pga. manglende data ikke tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om lenacil opfylder godkendelseskravene. Usikkerheden om lenacils effekter på immunforsvaret kan endvidere have betydning for, om lenacil fortsat skal identificeres som en kandidat til substitution.

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

Lenacil nedbrydes moderat i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, som nedbrydes hurtigt til moderat i jord.

Nedbrydningsprodukterne bindes svagt til jorden. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at nedbrydningsproduktet IN-KF313 udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i 3 ud af 9 grundvandsscenerier.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle, leddyr og jordlevende organismer. EU-vurderingen viser, at der mangler yderligere data for nedbrydningsproduktet *IN-KF313* for at kunne adressere risikoen for regnorm-spisende pattedyr. EU-risikovurderingen for regnorm-spisende pattedyr er udført med en konservativ sikkerhedsmargin, og Miljøstyrelsen vurderer, at der vil kunne vises sikker anvendelse uden at stille krav om yderligere pattedyrs-studie for nedbrydningsproduktet *IN-KF313*.

Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres. Der mangler data for at kunne færdiggøre risikovurderingen for sedimentlevende organismer og vandplanter med rødder. For andre vandlevende-organismer vises der sikker anvendelse. Miljøstyrelsen forventer ikke, at yderligere data for sedimentlevende organismer og vandplanter med rødder vil ændre konklusionen, og at der vil kunne vises sikker anvendelse for alle vandlevende-organismer. Miljøstyrelsen anbefaler dog, at der stilles krav om yderligere data for at adressere effekten på sedimentlevende organismer og vandplanter med rødder, da dette vil skulle bruges ved vurdering af pesticidprodukter nationalt.

Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier, men de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier for de præsenterede EU-anvendelserne i sukker- og foderroer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og for grundvand i hovedparten af scenarierne i EU. Miljøstyrelsen anbefaler, at der bør stilles krav om yderligere data for sedimentlevende organismer, vandplanter med rødder og de manglende data for bier.

Fødevarestyrelsen vurderer, at der mangler en række studier, der er nødvendige for at færdiggøre forbrugerrisikovurderingen. Der mangler bl.a. data for giftigheden af en række nedbrydningsprodukter i afgrøder. På det foreliggende grundlag vurderes der at være en ubetydelig sundhedsmæssig risiko, men dette vil kunne ændres afhængigt af giftigheden af nedbrydningsprodukterne.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, da der pga. manglende data angående menneskers sundhed ikke er tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om lenacil opfylder godkendelseskravene.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at det ikke er vist, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 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 høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke kommet 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 forventes kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet lenacil. 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.