



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 9. januar 2019
MFVM 747

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2019 af dd.mm.2019 om godkendelse af aktivstoffet mefentrifluconazol, 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)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet mefentrifluconazol godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). Mefentrifluconazol er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver 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. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24.-25. januar 2019. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da det vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. 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. Alt i alt vurderes det, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for mefentrifluconazol med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af mefentrifluconazol, idet der lægges afgørende vægt på at indsendelse af data med henblik på at vise sikker anvendelse for bier, svarende til kravene i det kommende biguidance når det er vedtaget og vejledning er tilgængelig, stilles som krav i forbindelse med godkendelsen.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2019 af dd.mm.2019 om godkendelse af aktivstoffet mefentrifluconazol 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 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-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 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 24.-25. januar 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet mefentrifluconazol 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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende 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.

Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde søgt i EU
Mefentrifluconazol	Svampebekæmpelse i korn

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.

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 nedbrydningsproduk-

ter, 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 en gennemførelsesforanstaltning 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 mefentrifluconazol er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag 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 er neutralt i forhold til erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark, da der er tale om et nyt aktivstof, der ikke har været anvendt før. Hvis stoffes efterfølgende godkendes i Danmark, så kan det have positive konsekvenser, da det vil give flere behandlingsmuligheder.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en 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 de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at mefentrifluconazol skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet er ikke foster-skadeligt og skader ikke arveanlæggene. Mefentrifluconazol er ikke kræftfremkaldende og ikke skadeligt for forplantningsevnen. Mefentrifluconazol skal mærkes "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". Der er ikke tegn på, at stoffet er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har vist, at mefentrifluconazol skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Mefentrifluconazol nedbrydes forholdsvis langsomt i jord. De fundne nedbrydningshastigheder varierer, og der ses halveringstider, som er både kortere og længere end 6 måneder i de forskellige jorde. I EU-vurderingen stilles der ikke krav til halveringstiden, men i forbindelse med en national vurdering for danske forhold vil nedbrydningen af mefentrifluconazol i jord skulle vurderes nærmere. Me-

fentrifluconazol danner et enkelt nedbrydningsprodukt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukt udvaskes til grundvand i koncentrationer over grænseværdien. EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer. Det vurderes, at der, baseret på tilgængelige data, vil kunne vises sikker anvendelse for vandorganismer ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger, så som bufferzoner til vandmiljøet. 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. Datamanglerne skyldes, at vejledningen for vurdering af bier og de tilhørende datakrav endnu ikke er vedtaget. Der bør derfor stilles krav om en fornyet vurdering, så snart disse data er tilgængelige.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår miljø og grundvand.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd anfører, at hvis mefentrifluconazol godkendes i Danmark, bør det indgå i overvågning af vandløb og søer, da stoffet er giftigt for vandmiljøet og nødvendiggør bufferzoner. Derudover kan Det Økologiske Råd støtte forslaget under forudsætning af, at indsendelse af data med henblik på at vise sikker anvendelse for bier stilles som krav i forbindelse med godkendelsen.

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 det, at der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet mefentrifluconazol. 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. Datamanglerne skyldes, at vejledningen for vurdering af bier og de tilhørende datakrav endnu ikke er vedtaget. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af mefentrifluconazol, idet der lægges afgørende vægt på at indsendelse af data, svarende til kravene i det kommende biguidance når det er vedtaget og vejledning er tilgængelig, med henblik på at vise sikker anvendelse for bier stilles som krav i forbindelse med godkendelsen.