



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 3. maj 2020  
MFVM 044

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet bromoxynil, 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 bromoxynil ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). 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 ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner, men der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelser af midler indeholdende bromoxynil skal trækkes tilbage. Forslaget kan få væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser i relation til udbytte i produktion af porrer og løg. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 18.-19. maj 2020. Samlet set påvirker forslaget om ikke fornyet godkendelse af bromoxynil miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed og miljøet. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet bromoxynil 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 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 d. 18.-19. maj 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstoffet bromoxynil i henhold til forordningen om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 EU ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning om plantebeskyttelsesmidler for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder i EU er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Bromoxynil	Svampebekæmpelse i korn (vår og vinter), majs, porrer og løg.

### **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 bromoxynil er godkendt i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendte midler med bromoxynil i Danmark til ukrudtsbekæmpelse i korn, majs, purløg til frø, asparges, porrer, kepaløg og andre løgkulturer.

## **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 væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende bromoxynil skal trækkes tilbage. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, inden for ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af bromoxynil vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser. De økonomiske konsekvenser af Kommissionens forslag er vurderet af Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO). AGRO har vurderet, at der i korn og i korn med græsudlæg er flere godkendte alternative midler. Derfor vil de erhvervsøkonomiske konsekvenser for så vidt angår anvendelse i korn være minimale. AGRO vurderer også, at forbruget af bromoxynil i majs er minimalt, fordi der er godkendt alternative midler, som både er mere effektive og mere skånsomme. Derfor vurderes det ikke, at en ikke fornyet godkendelse af bromoxynil vil have væsentlige økonomiske konsekvenser i majs.

En ikke fornyet godkendelse af bromoxynil vil derimod have markante erhvervsøkonomiske konsekvenser for produktionen af kepaløg og porrer med et skønnet tab i størrelsesordenen 17,3 til 76 mio. kr. afhængig af forekomst af ukrudt det pågældende år og afregningspriserne. Et forbud mod bromoxynil vil gøre det vanskeligt at gennemføre en økonomisk bæredygtig konventionel produktion af kepaløg baseret på udsåede frø. Endvidere vil der kunne forventes økonomiske tab ved dyrkning af pur-løg til frø, men da arealet med denne afgrøde er meget lille, vil den samlede effekt for erhvervet være minimal.

Hvis betingelserne for en dispensation til konkrete anvendelser er til stede, kan de økonomiske konsekvenser begrænses. De økonomiske konsekvenser kan også begrænses ved omlægning til alternative afgrøder. En omlægning til en produktion baseret på sætte-/planteløg er et alternativ, men da denne produktion er betydelig dyrere, vurderes det ikke umiddelbart at være realistisk uden en stigning i afregningsprisen.

### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af bromoxynil påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da den fornyede vurdering har vist uacceptabel risiko for menneskers sundhed og miljø.

EU vurderingen fra EFSA har vist, at bromoxynil skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er moderat til meget giftigt ved indtagelse og inhalation og skal derfor mærkes "H301: Giftigt ved indtagelse" og "H330: Livsfarlig ved indånding". Stoffet er af lav giftighed ved optagelse gennem huden. Stoffet er ikke øjenskadeligt eller øjenirriterende og ikke hudirriterende. Bromoxynil er fundet at være allergifremkaldende ved hudkontakt og mærkes "H317: Kan udløse allergisk hudreaktion".

Stoffet skader ikke arveanlæggene og skal ikke klassificeres for kræftfremkaldende effekter. I EU vurderingen er stoffet foreslået opklassificeret mht. fosterskadelige egenskaber. Bromoxynil foreslås klassificeret som skadeligt for fostre i kategori 1B: "H360D: Kan skade det ufødte barn" i stedet for fosterskadeligt i kategori 2 "H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn".

På baggrund af den eksisterende klassificering som fosterskadeligt i kategori 2 i kombination med en observeret effekt på skjoldbruskkirtlen (som er en del af hormonsystemet), kan bromoxynil opfylde de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber. Effekten på skjoldbruskkirtlen kan nemlig være forårsaget af hormonpåvirkning, men dette kunne ikke endeligt bekræftes på baggrund af de foreliggende data. Risikovurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for arbejdstagere og nabobørn. For arbejdstagere kunne en venteperiode muligvis nedsætte eksponeringen til et acceptabelt niveau, men det er ikke muligt i forhold til risikoen for børn. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at bromoxynil skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Bromoxynil nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, som også nedbrydes hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand. EU vurderingen af den kroniske risikovurdering for pattedyr viser, at der ikke er sikker anvendelse for alle de anvendelser, der er vurderet. Risikovurderingen for vandlevende organismer kunne ikke færdiggøres. For øvrige organismer konkluderer EFSA, at der er en lav risiko. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed og miljø. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Landbrug & Fødevarer fremfører til aktivstoffet bromoxynil, at der kun delvis er alternativer til efterårsbekæmpelse af diverse ukrudtsarter i kornafgrøder, og gør opmærksom på, at landmanden ikke må bruge det alternative middel Express eller andre minimidler om foråret. Det medfører, at landbruget vil miste en virkningsmekanisme, og det vil øge selektionstrykket mod resistent ukrudt. Landbrug og Fødevarer mener derfor, at et forbud vil betyde store tab for landbruget. Vedrørende løgafgrøder bemærker organisationen, at et forbud kan medføre udflytning af produktionen. Organisationens vurderer at dispensationer er en usikker strategi og foreslår, at få Kommissionen til at fremsætte et nyt forslag, hvor bromoxynil bliver kandidat for substitution.

Til dette bemærkes, at et stof ikke kan godkendes som kandidat til substitution, når der ikke er vist sikker anvendelse i EU.

### **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 bromoxynil. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**  
Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.