



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Departementet

Den 1. juli 2020  
MFVM 098

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ikke-godkendelse af aktivstoffet ethamethsulfuron-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10234 /2020 af dd.mm.2020 om ikke-godkendelse af aktivstoffet pydiflumetofen og udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 (Komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen ikke gives godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne ikke sættes på bilaget 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, kommuner, staten eller erhvervslivet, da der ikke er midler godkendt med ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020. Samlet set påvirker forslaget om ikke-godkendelse af ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er midler med ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen godkendt i Danmark. Vurderingen har vist, at der mangler data for at færdiggøre risikovurderingen for begge stoffer, samt at ethamethsulfuron-methyl udgør en uacceptabel risiko for grundvandet, og at pydiflumetofen udgør uacceptabel risiko for sprøjtefører og miljø. Ansøgerne har derfor tilbagetrukket ansøgningerne om godkendelse af ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen, og Kommissionen foreslår ikke-godkendelse af begge stoffer på denne baggrund. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til Kommissionsforordning 10234/2020 af dd.mm.2020 om ikke-godkendelse af aktivstoffet pydiflumetofen og forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning xx/2020 af dd.mm.2020 om ikke-godkendelse af aktivstoffet ethamethsulfuron-methyl 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.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslagene 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.

Forslagene forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. – 17. juli 2020.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstofferne ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Ikke-godkendelserne følger af, at ansøgerne har trukket ansøgningerne tilbage på grund af datamangler for begge stoffer, samt risikovurderingen har påvist at ethamethsulfuron-methyl udgør en uacceptabel risiko for akvatiske organismer og grundvandet og at pydiflumetofen udgør uacceptabel risiko for sprøjteførere og miljø.

Aktivstofferne 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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at ikke-godkende aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Ethamethsulfuron-methyl	Ukrudtsbekæmpelse i raps
Pydiflumetofen	Svampebekæmpelse i æbler, pære, vindruer, kartofler, tomat, agurk, courgette, melon, vandmelon, broccoli, blomkål, grønkål, hovedkål, rosenkål og kålrabi.

### **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**

Aktivstofferne ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen er nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er derfor ikke godkendt sprøjtemidler indeholdende ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stofferne ikke 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 vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ikke-godkendelse af ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendte midler indeholdende de pågældende aktivstoffer i Danmark.

### Ethamethsulfuron-methyl

EU-vurderingen har vist, at der mangler data om skadelige effekter på arveanlæggene for fire af nedbrydningsprodukterne, som i modelleringerne er vist at udvaske over kravværdien. Ydermere mangler der data hvorvidt et af nedbrydningsprodukterne kan have kræftfremkaldende effekter.

Risikoen for vandorganismer blev vurderet som høj i 4 ud af de 6 relevante scenarier for ethamethsulfuron-methyl og uacceptabel udvaskning er set for 6 af nedbrydningsprodukterne.

### Pydiflumetofen

EU vurderingen har vist, at der mangler data om hvorvidt stoffet kan have kræftfremkaldende effekter og føre til neurologisk sygdom. Derudover mangler der data om skadelige effekter på arveanlæggene for flere nedbrydningsprodukter som kan forekomme i spiselige afgrøder.

Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) risikovurderingskomité (RAC) har efterfølgende foreslået at stoffet skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter, og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". RAC har yderligere foreslået at stoffet skal klassificeres "H361f: Mistænkt for at skade forplantningsevnen" på baggrund af tegn på forsinket pubertet i et forsøg med rotter, samt "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbi passerende. Dog er der ved fastsættelsen af de referenceværdier, der er brugt til risikovurderingen, ikke taget højde for RACs klassificering for kræftfremkaldende effekter og skadelige effekter på forplantningsevnen.

De tilgængelige data viser, at pydiflumetofen er særdeles langsomt nedbrydeligt (persistent) i jord, vand og sediment, hvilket betyder at der er en stor risiko for ophobning i miljøet. De tilgængelige data

viser, at pydiflumetofen kan anses for at opfylde kriterierne for meget persistente stoffer (vP). Yderligere har EU risikovurderingen på miljøområdet vist uacceptable effekter på regnorme ved anvendelse i vindruer, og risikovurderingen på bier kunne ikke færdiggøres på grund af manglende data.

Miljøstyrelsen vurderer, at stoffets meget langsomme nedbrydning er uacceptabel, og at der på den baggrund ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stofferne 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 er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig 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 forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes 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 aktivstofferne ethamethsulfuron-methyl og pydiflumetofen. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.