



Den 6. januar 2023  
MIM 02-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2023 af dd.mm.2023 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: "abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai (ABTS-1857 og GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki (ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348), *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* T11 og IMI 206040, *Trichoderma gamsii* ICC080, *Trichoderma afroharzianum* strain T-22 (Formerly *Trichoderma harzianum* strain T-22), *Trichoderma atrobrunneum* (formerly *Trichoderma harzianum*) strain ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram"  
(Komitesag)

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen foreslår at forlænge udløbsdatoen for 39 aktivstoffer, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber i april 2023. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelserne i 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 blive ændret. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende genvurdering ikke er færdiggjort. Forslaget forventes sat til afstemning på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. og 26. januar 2023. Der er ingen væsentlige administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller erhvervslivet. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki ABTS 351, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai strain GC-91, *Beauveria bassiana* (GHA), clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenon, pirimicarb, pyrimethanil, spinosad, *Trichoderma afroharzianum* strain T-22 og trinexapac skal forlænges. Forslagene har umiddelbart ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Sagen kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse af

*de 19 aktivstoffer hvor der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med disse stoffer i Danmark.*

*Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge udløbstiden for de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne.*

*Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet man lægger vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse til indenfor 6 måneder efter publikation af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at forslagene kommer til afstemning så snart som muligt efter at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.*

## **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2023 af dd.mm.2023 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011, for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for 39 aktivstoffer.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 17, som fastlægger, at en godkendelse af et aktivstof kan forlænges i en periode, der er tilstrækkelig til at vurdere en ansøgning om fornyet godkendelse.

Forslaget behandles i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag, eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

Forslaget forventes sat til afstemning på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. og 26. januar 2023.

## **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om at forlænge godkendelsen af 39 aktivstoffer, der tidligere har været optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, og som med plantebeskyttelsesmiddelforordningens ikrafttræden den 14. juni 2011 er overført til listen over godkendte aktivstoffer.

Grunden til, at der foreslås en forlænget godkendelse, er, at EU vil give tilstrækkelig tid til at tilgodese en ligelig fordeling af opgaver mellem medlemsstaterne og at sørge for, at der er tilstrækkelige ressourcer til vurdering og afgørelse mht. stoffernes eventuelle fornyelse.

Godkendelsen forventes forlænget for de nævnte aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber i april 2023, med henblik på at fremskynde revurderingerne og derefter tage stilling til yderligere mulighed for forlængelse.

Aktivstoffer stoffer, som foreslås forlænget, hvor der er godkendt midler i Danmark (anvendelsesområder er angivet) og hvor der i forbindelse med revurderingen foreligger en EFSA konklusion:

1. Abamectin, anvendes kun i væksthuse som insektbekæmpelse i agurk, courgette, drueagurk, melon, vandmelon, græskar, vintersquash, peberfrugt, tomat, jordbær, snitblomster og potteplanter i væksthuse. I EFSA konklusionen er der ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, men det vurderes, at der kan vises sikker anvendelse med begrænsning til indendørs anvendelse, hvis der indsendes et studie, der viser, at stoffet ikke skader arveanlæggene ved at ændre på antallet af kromosomer. Der er i Kommissionens beslutningsforslag om fornyelse fastsat et datakrav om et sådant studie. Der er også høj risiko for flere ikke-mål organismer ved udendørs anvendelse. Danmark støtter fornyet godkendelse med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse. Der forventes afstemning om fornyelse snarest.
2. Bacillus amyloliquefaciens QST 713, anvendes til bekæmpelse af visse svampesygdomme; i væksthuse i jordbær, tomat, peber og aubergine, samt på friland i salat, gulerødder, kartofler, raps, hvede, tritiale, byg, rug og havre. EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser bekymring for bier. Der er tale om, at risiko ikke kan udelukkes, ikke at risiko er påvist. Danmark støtter fornyelse. Der forventes afstemning om fornyelse snarest.
3. Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai GC-91, anvendes til bekæmpelse af larver af sommerfugle i kål på friland, på tomater, agurker og peberfrugt i væksthuse, på pryddplanter og planteskolekulturer i væksthuse og på friland samt i æbler, pærer, kirsebær og blommer. EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen viser flere datamangler og problematiske områder f.eks. for forbrugersikkerheden. Miljøstyrelsen har været EU-ansvarlig for vurderingen af mikroorganismen og er ikke enig i EFSA's vurdering. Kommissionen bør sætte fornyelse af mikroorganismen til afstemning snarest.
4. Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotype H-14) AM65-52, anvendes til bekæmpelse af larver af sørgemyg i pryddplanter og planteskolekulturer dyrket i væksthuse. Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen, som ikke påpeger kritiske områder men to områder, der ikke kun afsluttes. Kommissionen bør sætte fornyelse af mikroorganismen til afstemning snarest.
5. Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki (ABTS 351), anvendes til bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (Lepidoptera arter) i grøntsager og pryddplanter i væksthuse og på friland. Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen, som ikke påpeger kritiske områder, men der er en del mangler. Kommissionen bør sætte fornyelse af mikroorganismen til afstemning snarest.
6. Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), anvendes til bekæmpelse af larver af æbleviklere (Cydia pomonella) i æbler og pærer. Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen, som ikke påpeger kritiske områder. Der forventes afstemning om fornyelse snarest.

Aktivstoffer, som foreslås forlænget, hvor der ikke er godkendt midler i Danmark, og hvor der i forbindelse med revurderingen foreligger en EFSA konklusion:

7. *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai strain ABTS-1857. Der foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen, som ikke påpeger kritiske områder. Kommissionen bør sætte fornyelse af mikroorganismen til afstemning snarest.
8. *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki (PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348). Der foreligger EFSA konklusioner i forbindelse med revurderingen, som ikke påpeger kritiske områder. Kommissionen bør sætte fornyelse af mikroorganismen til afstemning snarest.
9. Rimsulfuron. Der foreligger en opdateret EFSA konklusion fra 2022, som ikke påpeger kritiske områder, men der er sendt mandat til EFSA for yderligere afklaring om et nedbrydningsprodukt i grundvand. Afstemning om fornyelse afventer den opdaterede EFSA konklusion.

Aktivstoffer, som foreslås forlænget (anvendelsesområder er angivet for de aktivstoffer, hvor der er midler godkendt i Danmark), og hvor der i forbindelse med revurderingen endnu ikke foreligger en EFSA konklusion:

10. *Beauveria bassiana* (ATCC 74040 og GHA), GHA anvendes til bekæmpelse af mellus og væksthusspindemider i grønsager og jordbær i væksthuse. Vurderingen er stadig hos det medlemsland, der er ansvarlig for risikovurderingen.
11. Malathion. Vurderingen er stadig hos det medlemsland, der er ansvarlig for risikovurderingen.
12. Pyridaben. Vurderingen er stadig hos det medlemsland, der er ansvarlig for risikovurderingen.
13. *Trichoderma afroharzianum* strain T-22 (Formerly *Trichoderma harzianum* strain T-22) anvendes i potteskulturer, tomat- og agurkekulturer, bærskulturer, grønsagskulturer, prydræer, frugttræer og græsarealer. EFSA har bedt om mere data i forbindelse med risikovurderingen.
14. *Trichoderma asperellum* (ICCo12, T25 og TV1). EFSA har bedt om yderligere data.
15. *Trichoderma atroviride* (T11 og IMI 206040). EFSA har bedt om yderligere data.
16. *Trichoderma gamsii* (ICCo80). EFSA har bedt om yderligere data.

Aktivstoffer, som foreslås forlænget (anvendelsesområder er angivet for de aktivstoffer, hvor der er midler godkendt i Danmark) for stoffer, der er under revurdering af EFSA med henblik på afklaring af hormonforstyrrende egenskaber:

18. Clodinafop, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i vinterhvede, vinterrug og triticale. Der foreligger EFSA konklusion, som viser uacceptabel risiko for menneskers sundhed. Dette problem er løst vha. indsendelse af supplerende data. Vurdering af stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af menneskers sundhed og af stoffets eventuelle hormonforstyrrende egenskaber. Frist for indsendelse er november 2023. Der er identificeret høj risiko for planteædende pattedyr.

19. Cyprodinil, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i havre, triticale, hvede, byg og rug. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
20. Dichlorprop-P, anvendes til ukrudtsbekæmpelse i etablerede græsplæner i private haver. EFSA konklusionen fra 2018 viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber, og den opdaterede konklusion foreligger endnu ikke.
21. Fenpyroximat. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen. Stoffet er under vurdering for hormonforstyrrende effekter.
22. Fosetyl, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i jordbær, agurk, asier, squash, græskar og melon på friland og i væksthuse, salat på friland samt pryddplanter og planteskolekulturer på friland og i væksthuse. EFSA konklusionen viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.
23. Mepanipyrim, anvendes mod gråskimmel i jordbær. EFSA konklusionen viser en uacceptabel risiko ved udendørsanvendelse. Der er høj risiko for pattedyr. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber, og den opdaterede konklusion foreligger endnu ikke. Der er oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg om mepanipyrim den 18. marts 2018 hvor Danmark støttede fornyelse med passede risikobegrænsende foranstaltninger.
24. Metconazol, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, byg, rug, triticale og raps samt til vækstregulering i vinterraps om efteråret. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
25. Metrafenon, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i hvede, byg, rug, triticale og raps samt til vækstregulering i vinterraps om efteråret. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
26. Pirimicarb, anvendes til bekæmpelse af bladlus i visse afgrøder i landbrug, gartneri, frugtavl og planteskoler. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
27. Pyrimethanil, anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i æbler, pærer og jordbær udendørs. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen af stoffet.
28. Spinosad, anvendes til bekæmpelse af trips og minerfluer i pryddplanter, agurk og tomat i væksthuse. EFSA konklusionen fra 2018 påpeger en usikkerhed, hvad angår menneskers sundhed. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber og den opdaterede konklusion foreligger ikke endnu.
29. Triclopyr. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
30. Trinexapac, anvendes til vækstregulering af hvede, byg, rug, triticale, havre, rødsvingel, rajgræs, timothe, engsvingel, strandsvingel og hundegræs. EFSA konklusionen viser ingen uacceptabel risiko. Stoffet er dog sendt retur til EFSA med henblik på en opdateret vurdering af stoffets eventuelt hormonforstyrrende egenskaber.

31. Triticonazol. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.
32. Ziram. Der foreligger endnu ikke en ny EFSA konklusion i forbindelse med revurderingen.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget/forslagene.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Udløbsdatoen for godkendelserne af de nævnte stoffer ligger i april 2023 i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Forordningen er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelserne i 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 blive ændret. 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 de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget har umiddelbart ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Sagen kan potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse til følgende aktivstoffer: abamectin, *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* ABTS 351, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* strain GC-91, *Beauveria bassiana* (GHA), clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenon, pirimicarb, pyrimethanil, spinosad, *Trichoderma afroharzianum* strain T-22 og trinexapac, da der på nuværende tidspunkt er godkendt midler med disse stoffer i Danmark. På nuværende tidspunkt er det vanskeligt at estimere de erhvervsøkonomiske konsekvenser, da det afhænger af, om der søges om dispensationer til anvendelse af stofferne i Danmark, eller af om der er alternativer.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslagene vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget. Der er kommet høringssvar fra Dansk Planteværn, som ser positivt på regeringens holdning til forlængelserne, og til den danske opfordring til Kommissionen om at overholde tidsfristerne. Dansk Planteværn mener, at det i relation til de erhvervsøkonomiske konsekvenser er misvisende, at dispensationer nævnes som en årsag til, at det er umuligt at estimere de erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis godkendelserne af de i Danmark godkendte aktivstoffer ikke bliver forlænget, fordi der er et ønske om at minimere antallet af dispensationer.

### **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at det er nødvendigt at give ekstra tid til at gennemføre revideringsprogrammerne, og forlænge godkendelsesperioden for de nævnte stoffer. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet man lægger vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om indenfor 6 måneder efter publikation af den europæiske fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at forslagene kommer til afstemning så snart som muligt, efter at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

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

Et lignende forslag har været oversendt til Folketingets Europaudvalg den 7. januar 2022. Dog er stofferne *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) BIPESCO 5/F5 og *Pseudomonas chlororaphis* MA342 ikke med i det nuværende forslag, da revideringen af disse stoffer er afsluttet. Stoffet *Trichoderma atroviride* (T11 og IMI 206040) var ikke med i forslaget fra januar 2022, men er med i det nuværende forslag.

Der er tidligere oversendt grundnotater til Folketingets Europaudvalg om følgende aktivstoffer:

- Abamectin, den 15. marts 2021, hvor Danmark støtter forslaget om fornyet godkendelse, med en begrænsning til anvendelse i permanente væksthuse.
- Mepanipyrim, 18. marts 2028, hvor Danmark støtter fornyet godkendelse, med begrænsning til indendørsanvendelse.
- *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, 25. november 2022, hvor Danmark støtter fornyet godkendelse.

Notaterne er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.