



Den 17. januar 2024  
MIM 10-24

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet metrafenon, 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 metrafenon, 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 30. og 31. januar 2024.*

*Der er 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 er godkendte midler med stoffet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af metrafenon.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet metrafenon 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 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 31. og 31. januar 2024.

## **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet metrafenon 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
Metrafenon	Svampebekæmpelse i hvede, rug, havre, triticale, byg og vindruer.

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 metrafenon er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt midler med stoffet i Danmark til bekæmpelse af meldug i hvede, byg, triticale, rug og havre samt til bekæmpelse af knækkefodssyge i hvede, triticale og rug.

### **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 metrafenon 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 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 metrafenon muligvis skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Metrafenon skader ikke arveanlæggene, men EU-vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". Der er ikke indsendt klassificeringsforslag til ECHA, og der foreligger på nuværende tidspunkt ikke en harmoniseret klassificering for kræftfremkaldende effekter i EU. Stoffet er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at metrafenon er hormonforstyrrende.

Der er identificeret mangel på data for eventuelle effekter på arvematerialet for to nedbrydningsprodukter, som kan findes som rester i korn, som der stilles krav om data for. Der er yderligere mangel på data for at undersøge, om der er en potentiel relevant urenhed i aktivstoffet.

Desuden var celletesten for fototoksisk effekt positiv, men der findes ikke en opfølgningstest til at teste i hele organismer eller til at risikovurdere fototoksiske pesticider på nuværende tidspunkt, og derfor er potentialet for fototoksiske effekter ikke afklaret. Fototoksisk effekt betyder at stoffet kan give en hudreaktion ved samtidig udsættelse for sollys. Kommissionen foreslår, at en potentiel risiko fra fototoksiske effekter for sprøjteførere eller arbejdere kan imødegås med risikobegrænsende foranstaltninger.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved anvendelsen i korn. Der kunne ikke vises sikker anvendelse i vindruer for arbejdstagere. Vindruer er ikke medtaget i udkastet til fornyelsesrapporten, da der mangler informationer om omdannelsen af metrafenon til nedbrydningsprodukter i denne afgrøde, hvilket er nødvendigt for vurderingen af rester i fødevarer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed.

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

Metrafenon nedbrydes langsomt i jord og danner kun væsentlige nedbrydningsprodukter ved nedbrydning i sollys. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til alle ikke-mål organismer ved alle søgte anvendelser. I EFSA-konklusionen angives dog, at der er en lille usikkerhed ift. mulige effekter på skjoldbruskkirtlen hos padder, som der stilles krav om data for.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår miljø og grundvand

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, miljø, grundvand.

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

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er modtaget høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk. De vurderer, at denne høring ligger uden for deres for tiden prioriterede arbejdsområder og undlader at forholde sig rammenotatet. Forbrugerrådet Tænk kan således hverken tages til indtægt for at støtte forslaget eller det modsatte.

## **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 er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet metrafenon. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.