



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Den 30. april 2025
Journal 2021-2050
M 22-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) om godkendelse af aktivstoffet bixlozon, 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 bixlozon godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet bixlozon 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 forslagene 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 14. og 15. maj 2025.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed, og at der sker uacceptabel udvaskning af et nedbrydningsprodukt for de i EU ansøgte anvendelsesområder for bixlozon. Fødevarestyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for forbrugerne. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af bixlozon.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet bixlozon, 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 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.

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 ændret forslag eller inden for 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 14. og 15. maj 2025.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet bixlozon 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: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, 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 det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Bixlozon	Ukrudtsbekæmpelse i vinterhvede, vinterbyg, vinterraps og majs.

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 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 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 bixlozon er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Der er derfor ikke godkendt midler med stoffet 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 vil ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget vil kun have mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende bixlozon 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.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der søges om godkendelse af midler med bixlozon i Danmark. Derefter vil den nationale vurdering vise, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at bixlozon ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Bixlozon skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at bixlozon er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Sprøjteførere skal anvende kemisk bestandige handsker ved blanding og påfyldning af sprøjten.

Miljøstyrelsen vurderer, at selvom der i risikovurderingen iflg. EFSA's konklusion er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, er der pga. manglende data om en urenheds potentiale for at skade arveanlæggene ikke tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om bixlozon opfylder godkendelseskravene.

Fødevarestyrelsen vurderer, at da der mangler data for skader på arveanlæggene og generel giftighed for nedbrydningsprodukter, der kan være relevante for restdefinitionen til risikovurderingen i planter og dyr, kan restdefinitionen til risikovurderingen i planter og dyr ikke fastsættes. Så længe data herfor ikke er evalueret, vurderes det, at en risiko for forbrugerne ikke kan udelukkes.

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

Bixlozon nedbrydes forholdsvis langsomt i jord og danner nedbrydningsproduktet 2,4-dichlorbenzoesyre (2,4-DBA), som nedbrydes hurtigt, men stort set ikke bindes til jord.

Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at nedbrydningsproduktet 2,4-DBA udvaskes til grundvand i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L i hovedparten af de relevante scenarier. 2,4-DBA er vurderet som ikke-toksikologisk relevant iht. EU's vejledning. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke kan vises sikker anvendelse af stoffet i Danmark i forhold til grundvand, da modelberegninger viser udvaskning over 0,75 µg/L.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer, ikke-mål leddyr, og jordlevende organismer. 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. EU-vurderingen viser, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse for ikke-mål planter for alle anvendelser og for vandorganismer ved anvendelsen i majs og i hovedparten af scenarierne for anvendelse i korn og raps.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for ikke-mål organismer, men ikke for grundvand, da der er risiko for udvaskning af et nedbrydningsprodukt til grundvand i koncentrationer over 0,75 µg/L.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at det ikke er vist, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for grundvand.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk Kemi har udtrykt støtte til den danske holdning.

Landbrug & Fødevarer har i deres høringssvar kommenteret, at bixlozon er et aktivstof, som kunne være nyttigt i dansk landbrug, da det vil repræsentere en ny virkemekanisme mod ukrudt i korn og raps.

FMC, som er producent af bixlozon, har kommenteret, at de ikke er enige i Miljøstyrelsens vurdering. FMC mener, at der er vist sikker anvendelse. CropLife Danmark (CL-DK) har sendt et tilsvarende høringssvar. FMC og CL-DK kommenterer, at der for menneskers sundhed er udført nye studier, der entydigt viser sikker anvendelse, og disse nye studier kan indsendes og indgå i vurdering af midler med bixlozon i forbindelse med de nationale godkendelser af midlerne. Angående risikoen for udvaskning, så skriver FMC og CL-DK, at to scenarier for vintersæd og ét scenarie for majs estimerede udvaskning under 0,1 µg/L, og at ingen scenarier overskred 10 µg/L.

Miljøstyrelsen har følgende faglige bemærkninger til høringssvarene fra FMC og CL-DK:

Menneskers sundhed:

Miljøstyrelsen vurderer, at selvom der i EFSA's konklusion er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, er der pga. manglende data om en urenheds eventuelle skader på arveanlæggene, ikke tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om bixlozon opfylder godkendelseskravene. EFSA skriver i deres konklusion, at der mangler viden om hvorvidt en urenhed er relevant for menneskers sundhed, da computeranalyser af strukturen (QSAR) har vist, at stoffet muligvis kan skade arveanlæggene. Miljøstyrelsen vurderer, at dette skal adresseres på EU-niveau, før det kan afgøres, om aktivstoffet kan godkendes. FMC skriver, at der er indsendt en Ames test, som viser negative resultater, hvilket de konkluderer, er tilstrækkeligt til at afgøre, at der er sikker anvendelse. De skriver, at denne test er inkluderet i EU-vurderingen. Derudover nævner FMC, at de har udført endnu et studie i menneskeceller, som ikke viser negative effekter. Dette studie tilbyder FMC at indsende, men afventer anmodning fra EU-Kommissionen.

EFSA skriver ikke, hvilke data, der skal indsendes for at adressere den manglende viden. Det kan ikke afgøres om de to studier, som FMC omtaler, er tilstrækkelige til at vise sikker anvendelse, før de er blevet vurderet på EU-niveau.

Miljøstyrelsen fastholder, at det ikke kan konkluderes om aktivstoffet opfylder godkendelseskravene, og at ansøger bør indsende de nævnte data, så de kan vurderes på EU-niveau inden en eventuel aktivstofgodkendelse.

Risiko for udvaskning til grundvand:

FMC skriver, at nedbrydningsproduktet 2,4-DBA udvaskes under kravværdien på 0,1 µg/L i nogle af modelleringsscenarierne, og at intet scenarie viser udvaskning over 10 µg/L, hvilket er grænseværdien for ikke-relevante nedbrydningsprodukter i henhold til EU's vejledning. Da 2,4-DBA kan anses for ikke-relevant og ikke overskrider 10 µg/L i grundvand, mener FMC, at dette er tilstrækkeligt til at konkludere, at der er sikker anvendelse med hensyn til grundvand.

Det er korrekt, at tre af scenarierne i EU-modelleringen viser koncentrationer i grundvandet under 0,1 µg/L. Ingen af disse scenarier er dog relevante for danske forhold. Det relevante modelleringsscenarie for Danmark (Hamborg) viser koncentrationer i grundvandet over 0,75 µg/L for alle anvendelser af bixlozon, hvorfor Miljøstyrelsen fastholder, at der ikke kan vises sikker anvendelse i Danmark.

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

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed, og at der sker uacceptabel udvaskning af et nedbrydningsprodukt for de i EU ansøgte anvendelsesområder for bixlozon. Fødevarestyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for forbrugerne. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af bixlozon.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.