



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 3. oktober 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 89-23-1

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet trinexapac, 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 (Komitésag)

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU og der er godkendte produkter med stoffet i Danmark.

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af trinexapac idet der lægges stor vægt på, at den teknisk specifikation inklusive maksimale niveauer af potentielle relevante urenheder bør fastlægges harmoniseret på EU-niveau.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 19. september 2023  
M 89-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet trinexapac, 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 trinexapac, 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 12. og 13. oktober 2023.*

*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 produkter med stoffet i Danmark.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand.*

*Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af trinexapac idet der lægges stor vægt på, at den teknisk specifikation inklusive maksimale niveauer af potentielle relevante urenheder bør fastlægges harmoniseret på EU-niveau.*

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet trinexapac 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. Kommissionen har fremlagt review rapporten.

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 12. og 13. oktober 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet trinexapac 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 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
Trinexapac	Vækstreguleringsmiddel i byg (vinter og forår) og hvede (vinter).

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 trinexapac er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende trinexapac i Danmark til vækstregulering inkl. spirehæmning i korn og frøgræs samt på golfbaner og rekreative græsarealer.

### **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 trinexapac 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 allerede 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 trinexapac skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet er allergifremkaldende og skal mærkes med "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke

kræftfremkaldende, er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at trinexapac er hormonforstyrrende. Efterfølgende har Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) vedtaget, at trinexapac yderligere skal klassificeres som målorgantoksisk efter gentagen eksponering H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

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

Ifølge udkastet til Kommissionens fornyelsesrapporten er der to urenheder med positive resultater for skader på arveanlæg i QSAR-modeller, som kan forudsige stoffers mulige sundhedsskadelige effekter, som der ikke er fulgt op på. EFSA konkluderede, at der er behov for yderligere data. Ifølge Kommissionens fornyelsesrapport vil den videre vurdering og beslutning om relevans og maksimal niveauer af urenheder bliver pålagt medlemslandene. Da denne tilgang kan føre til forskellige specifikationer vurderer Miljøstyrelsen, at den teknisk specifikation inklusive maksimale niveauer af potentielle relevante urenheder bør fastlægges harmoniseret på EU-niveau.

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

Trinexapac nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, der nedbrydes hurtigt til moderat i jord. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i koncentrationer over grænseværdierne på 0,1 µg/L til grundvand for de anvendelser, der er vurderet i EU.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer og planter med undtagelse af vurdering for fugle og pattedyr, hvor vurderingen for effekt af nogle nedbrydningsprodukter i planter ikke har kunnet færdiggøres på grund af manglende data. EFSA vurderer ikke, at det er et område, der giver anledning til bekymring, men vurderer, at der er en datamangel. Miljøstyrelsen er enig med EFSA - de foreliggende data tyder på, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til fugle og pattedyr, men det bør dokumenteres. For vandorganismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelse ikke nogen risiko. 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 for de anvendelser, der er vurderet i EU.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises 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 og grundvand.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 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. Der er ikke indkommet bemærkninger.

## **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 foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet trinexapac. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, idet der lægges stor vægt på, at den teknisk specifikation, inklusive maksimale niveauer af potentielle relevante urenheder, bør fastlægges harmoniseret på EU-niveau.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.