

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

10. september 2013  
J. nr.  
LOSBR/NSH

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Forslag til Kommissionsforordning om forlængelse af godkendelse af aktivstoffer iht. forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

#### Komitesag

##### 1. Resumé

Kommissionen forventes at foreslå at forlænge udløbsdatoen for de aktivstoffer, hvor godkendelsen iht. forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler udløber 31. juli 2016 eller 30. september 2016.

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 for de stoffer, hvor udløbstiden i dag er angivet til 31. juli eller 30. september 2016.

Der er ingen økonomiske konsekvenser for regioner eller kommuner men mindre administrative konsekvenser for staten. Virksomhederne vil få en længere periode, hvor deres stoffer er godkendt, før de skal genvurderes. Når stofferne skal genvurderes, vil der være øgede datakrav – de øgede omkostninger hertil forventes at være begrænsede.

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed den 2.-3. oktober 2013.

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i dag.

Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge udløbstiden for de pågældende aktivstoffer for at kunne nå genvurderingen, og fordi der vil være krav om flere data, når stofferne skal genvurderes.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag.

##### 2. Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning, dokument SANCO/xxx/2013 "Draft Commission Regulation (EU) No .../..of [...]amending the Annex to Implementing

Regulation (EU) No 540/2011 with regard to the expiry date of the approval of the active substances Clothianidin, Oxamyl and Pethoxamid expiring 31 July 2016 and dimoxystrobin expiring 30 September 2016” forventes fremsendt til medlemsstaterne.

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, hvis en ansøger har givet meddelelse om ønske om fornyelse tre år i forvejen, som krævet iht. artikel 15 i forordning 1107/2009.

Indholdet i forslaget er blevet præsenteret på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi i juli 2013.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2.-3. oktober 2013. Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéen. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appel-komitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **3. Formål og indhold**

Det foreløbige forslag forventes at forlænge godkendelsen af 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 (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).

Godkendelsen forventes forlænget for tre aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber 31. juli 2016 samt et, hvor godkendelsen udløber 30. september 2016. De 3 aktivstoffer, der udløber 31. juli 2016 er, clothianidin, oxamyl og pethoxamid, og det, der udløber 30. september 2016 er dimoxystrobin. Udløbstiden vil kun blive forlænget, hvis firmaerne har indsendt en ansøgning om fornyet godkendelse. Det forventes, at udløbstiden for godkendelsen af disse aktivstoffer vil blive så lang, at der vil blive tilstrækkelig tid til at gennemføre vurderingen af ansøgningerne om fornyet godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Udløbstiden forventes at blive 31. januar 2018 for alle de 4 ovennævnte stoffer.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **6. Konsekvenser for Danmark**

##### 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 og administrative konsekvenser:

Virksomhederne vil få en længere periode, hvor deres aktivstoffer må sælges, inden de skal genvurderes. En konsekvens af forslaget er, at virksomhederne skal levere flere data til myndighederne, når de søger om genvurdering af aktivstofferne, fordi forordningen om datakrav skal anvendes til den tid. Størrelsesordenen af de øgede omkostninger til datakravene vil afhænge af de enkelte stoffers egenskaber, men forventes samlet set at være begrænsede. Forslaget vedrører meget få danske virksomheder.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner.

Der vil være en mindre administrativ konsekvens for staten, idet gældende danske godkendelser af plantebeskyttelsesmidler med de pågældende aktivstoffer, vil skulle

forlænges. Merudgifter afholdes jf. gældende budgetvejledning indenfor Miljøministeriets eksisterende ramme.

#### Beskyttelsesniveau:

Clothianidin og oxamyl er insektmidler; der er på nuværende tidspunkt godkendt midler med indhold af clothianidin, men ikke med indhold af oxamyl i Danmark.

Pethoxamid er et ukrudtsmiddel; der er på nuværende tidspunkt ikke godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Dimoxystrobin er et svampemiddel, og der er på nuværende tidspunkt ikke godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Hvis forlængelsen af godkendelserne vedtages, fortsætter godkendelsen af de pågældende aktivstoffer på de eksisterende vilkår i EU og godkendelse af produkter på eksisterende vilkår nationalt. Dvs. at beskyttelsesniveauet i Danmark ikke forringes.

### **7. Høring**

Rammenotatet har været i høring i EU's specialudvalget for miljø fra den 11.-16. september og har ikke givet anledning til substantielle bemærkninger.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **9. Regeringens generelle holdning**

Danmark støtter, at godkendelserne forlænges for de aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber 31. juli 2016 og 30. september 2016. Efter den oprindelige godkendelse af aktivstofferne, der fastsatte udløbstiden til 2016, er forordning 1107/2009 blevet vedtaget. Denne forordning fastlægger nogle længere tidsfrister for genvurdering af aktivstofferne, idet der bl.a. gives en ansøgningsfrist til fornyelse af godkendelsen på tre år før udløbet, så genvurderingen af godkendelserne kan nå at blive gennemført. Yderligere er der vedtaget nye datakrav, hvilket betyder, at en konsekvens af forlængelsen vil være, at virksomhederne skal opfylde forordningerne om nye datakrav, der vil give flere og bedre data for myndighederne at genvurdere stofferne ud fra.

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.