



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 9. maj 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat til Folketingets Europaudvalg om "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/10400/2016, Rev. 0 of XXX... concerning the approval of the active substance Isofetamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011". (Komitésag).

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18.-19. maj 2016.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for isofetamid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af isofetamid.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/10400/2016, Rev. 0 of XXX... concerning the approval of the active substance Isofetamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011”.**  
**(Komitesag)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet isofetamid godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget 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.*

*Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18.-19. maj 2016.*

*Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for isofetamid med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af isofetamid.*

### Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the approval of the active substance Isofetamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of

plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011” er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 7.-8. marts 2016.

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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. 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 vedtage forslaget.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet isofetamid iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer og Fødevarer Sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet iht. 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 EU 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, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Isofetamid	Svampemiddel til abrikoser, blommer, ferskner, kirsebær, vindruer, jordbær, salat og raps

Når aktivstoffer er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” samt den viden om aktivstofferne, 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 af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. 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 isofetamid 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.

### **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.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med isofetamid i Danmark.

#### Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 25.-28. april 2016. Der har ingen høringssvar været.

### **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**

EU vurderingen har vist, at stoffet ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. De repræsentative anvendelser forventes ikke at kunne give anledning til uacceptable effekter på sundhed. Der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed i flere forskellige eksponeringsscenarier (sprøjtefører, arbejdere og forbipasserende).

Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med ” H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger”. De repræsentative anvendelser forventes ikke at kunne give anledning til uacceptable effekter på miljøet. Der er vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for de søgte anvendelser.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.