



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 18. marts 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: diuron, fam-oxadon, flumioxazin, metalaxyl-M og tebuconazol (komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019.

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da det, hvis det vedtages, ikke ændrer på, hvilke stoffer der er godkendt.

Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge godkendelsesperioden for de pågældende aktivstoffer for at kunne nå revurderingen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre revurderingsprogrammerne. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for famoxadon, flumioxazin, metalaxyl-M ikke forlænges, da der for disse stoffer foreligger en konklusion fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i forbindelse med EU-revurderingen, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø. Yderligere lægges der vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om inden for 6 måneder efter publikation af EFSA's konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at disse forslag kommer til afstemning så snart som muligt efter at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 14. marts 2019  
MFVM 796

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne: diuron, famoxadon, flumioxazin, metalaxyl-M og tebuconazol (Komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen forventes at foreslå at forlænge godkendelsesperioden for en række aktivstoffer i AIR II, III og IV fornyelsesprogrammet, hvor godkendelsen i henhold til forordning 1107/2009 udløber mellem juni 2019 og september 2019. 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. Forlængelserne er en konsekvens af, at den igangværende re-evaluering i EU ikke er færdiggjort. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Forslaget har umiddelbart ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Sagen kan dog potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse af metalaxyl-M, da der på nuværende tidspunkt er godkendte midler med dette stof. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da det, hvis det vedtages, ikke ændrer på, hvilke stoffer der er godkendt. Regeringen mener, at det er rimeligt at forlænge godkendelsesperioden for de pågældende aktivstoffer for at kunne nå re-evalueringen, da der kræves ekstra tid til at gennemføre re-evalueringens programmerne. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for famoxadon, flumioxazin, metalaxyl-M ikke forlænges, da der for disse stoffer foreligger en konklusion fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i forbindelse med EU-re-evalueringen, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø. Yderligere lægges der vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om inden for 6 måneder efter publikation af EFSA's konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at disse forslag kommer til afstemning så snart som muligt efter at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

## **Baggrund**

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning " Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne diuron, famoxadon, flumioxazin, metalaxyl-M og tebuconazol 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.

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 ændrede forslag, eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen ændrede 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 21.-22. marts 2019.

## **Formål og indhold**

Det forventede foreløbige forslag drejer sig om at forlænge godkendelsen af en række 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. Stofferne hører under de såkaldte AIR II, AIR III og AIR IV fornyelsesprogrammer.

Grunden til, at der foreslås en forlænget godkendelse, er, at EU vil give tilstrækkelig tid til at ansøger kan nå at indsende ansøgning i tide, at tilgodese tid til en ligelig fordeling af opgaver mellem medlemslandene, og at sørge for at der er tilstrækkelige ressourcer til vurdering og afgørelse mht. stoffernes eventuelle fornyelse.

Godkendelsen forventes forlænget for de nævnte aktivstoffer, hvor godkendelsen udløber mellem juli og september 2019. Det forventes, at forlængelsen af disse aktivstoffer vil blive med 1, 2 eller 3 år. Dermed vil der blive tilstrækkelig tid til at gennemføre vurderingen af ansøgningerne om fornyet godkendelse af de pågældende aktivstoffer.

### Aktivstoffer, som foreslås forlænget, hvor der er godkendt midler i Danmark (anvendelsesområder er angivet):

- Metalaxyl-M (anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme, godkendt til bejdsning af frø til eksport).
- Tebuconazol (anvendes til bekæmpelse af svampesygdomme i korn, raps, frøgræs og roser).

### Aktivstoffer, som foreslås forlænget, hvor der ikke er godkendt midler i Danmark:

- Diuron

- Famoxadon
- Flumioxazin.

### **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**

Udløbsdatoen for godkendelserne af de nævnte stoffer ligger mellem juni og september 2019 i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Forordningen er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### 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 konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med disse aktivstoffer skal forlænges. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Sagen kan potentielt have erhvervsøkonomiske konsekvenser, såfremt der ikke opnås enighed om forlængelse af metalaxyl-M, da der på nuværende tidspunkt er godkendt midler med dette stof i Danmark.

#### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

Det bemærkes, at der for stofferne famoxadon, flumioxazin, metalaxyl-M allerede nu foreligger en EFSA konklusion i forbindelse med EU revurdering, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd mener ikke, at godkendelse af stofferne famoxadon, flumioxazin og metalaxyl-M skal forlænges. Det Økologiske Råd mener heller ikke, at herbicidet diuron og fungicidet tebuconazol skal forlænges, da diuron er moderat persistent i jord og indebærer en risiko for grundvandsforurening, og da fungicidet tebuconazol er mistænkt for at være reproduktionstoksisk og neurotoksisk og muligvis kræftfremkaldende. Tebuconazol er desuden persistent i jord og moderat giftigt i miljøet.

Forlængelsen af godkendelsesperioden med 1, 2 eller 3 år begrundes med, at EU vil give tilstrækkelig tid til at ansøger kan nå at indsende ansøgning i tide, at tilgodesee tid til en ligelig fordeling af opgaver mellem medlemslandene, og at sørge for, at der er tilstrækkelige ressourcer til vurdering og afgørelse med hensyn til stoffernes eventuelle fornyelse. Det Økologiske Råd finder, at det ikke er i orden, at ansøgerne overskrider fristerne for indsendelse af deres materiale, og at der i EU ikke afsættes de nødvendige resurser til at gennemføre reevalueringen, da de omhandlede aktive stoffer med stor sandsynlighed har uacceptable virkninger på sundhed og miljø.

Dansk Frø bemærker, at metalaxyl-M anvendes i stor udstrækning til bejdsning af især spinatfrø til eksport ud af EU. Desuden anvendes metalaxyl-M til bejdsning af de stamfrø som er hele grundlaget for dyrkning af spinatfrø til dyrkning i Danmark. Dansk Frø mener, at de meget små doser, som det anvendes i bør vise sikker anvendelse under danske forhold. Såfremt det ender med, at stoffet ikke godkendes, anmoder branchen om en hurtig løsning for frøeksporten, da den ellers vil blive vanskelig til en lang række lande. Dansk Frøs medlemsvirksomheder estimerer de erhvervsøkonomiske konsekvenser af et forbud mod metalaxyl-M til at være betragtelige - især med forbuddet mod thiram.

### **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**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at det er nødvendigt at give ekstra tid til at gennemføre revideringsprogrammerne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om forlænget godkendelse, idet der dog lægges afgørende vægt på, at godkendelsesperioden for famoxadon, flumioxazin og metalaxyl-M ikke forlænges, da der foreligger en vurderings- eller revurderingsrapport fra EFSA, der viser en uacceptabel risiko for mennesker eller miljø. Yderligere lægges der vægt på, at Kommissionen skal opfylde sin forpligtelse om indenfor 6 måneder efter publikation af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) konklusioner at fremsætte forslag om godkendelse eller ikke godkendelse af de pågældende aktivstoffer. Desuden lægges der vægt på, at Kommissionen skal sikre, at forslagene kommer til afstemning så snart som muligt efter at Kommissionens vurderingsrapporter foreligger, særligt hvis EFSA har identificeret en risiko for sundhed eller miljø.

Det bemærkes, at regeringen tidligere har støttet ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet metelaxyl-M.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt grundnotat om aktivstoffet metelaxyl-M til Folketingets Europaudvalg den 9. maj 2016.

Notatet er ligeledes oversendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.