



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 10. maj 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet fosetyl-al, 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 20.-21. maj 2019.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark.

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet, grundvand og forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af fosetyl-al.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 8. maj 2019  
MFVM 821

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet fosetyl-al, 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 fosetyl-al, 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20.-21. maj 2019. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet, grundvand og forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af fosetyl-al.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse af aktivstoffet fosetyl-al 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 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 20.-21. maj 2019.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet fosetyl-al 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-medlemsstaters 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
Fosetyl-al	Svampebekæmpelse i kernefrugter, vindruer og citrusfrugter.

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.

### **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 fosetyl-al er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende fosetyl-al i Danmark til svampebekæmpelse i potteplanter, prydplanter, planteskolekulturer, containerkulturer, jordbær, salat, agurk, asier, squash, græskar og melon i væksthuse og på friland. Småplanter af hovedkål, blomsterkål og rosenkål og tomater i stenuld eller i jord.

### **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. 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 erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende fosetyl-al 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.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenser 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 fra EFSA har vist, at fosetyl skal klassificeres for sundhedseffekter. Det er nu mærket som "H318: Forårsager alvorlig øjenskade", men den nye vurdering anbefaler en klassificering med "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation". Stoffet er af lav akut giftighed og er ikke hudirriterende eller allergifremkaldende. Fosetyl skader ikke arveanlæggene, og skal ifølge vurderingen ikke klassificeres for kræftfremkaldende effekter. Fosetyl er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Stoffet er ikke hormonforstyrrende ifølge overgangskriterierne, men der er manglende viden om, hvorvidt virkningsmekanismen involverer effekter på biskjoldbruskkirtlen, og det vurderes nødvendig med yderlige data på grund af utilstrækkelige studier af ældre dato. Afhængig af vurderingen af et manglende studie, kan det blive relevant at efterspørge mere viden om effekter på udviklingen af hjernen. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, hvis der risikovurderes for fosetyl og aluminium-delen samlet. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af EFSA's konklusion, at der er vist sikker anvendelse for fosetyl for så vidt angår sundhed, men hvis aluminium-delen spaltes fra og danner en egen metabolit i afgrøderne/miljøet kan denne udgøre en risiko for arbejdstagere og naboer. Kommissionen har ud fra definitionen af rester vurderet at aluminium-delen ikke vurderes relevant.

EU-vurderingen har vist, at fosetyl skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger". Fosetyl nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf et enkelt er moderat til langsomt nedbrydeligt. Dette nedbrydningsprodukt vurderes dog at bliver nedbrudt moderat udendørs. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer. Vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres for kernefrugt og druer, men det vurderes, at der ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger kan opnås sikker anvendelse. For vandorganismer viser EU-vurderingen at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelse i citrusfrugter ikke nogen risiko for vandlevende organismer. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse i forhold til bier. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Fødevarestyrelsen vurderer, at der hvad angår rester i fødevarer er vist sikker anvendelse for forbrugere. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø, grundvand og forbrugersikkerheden.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at fungicidet fosetyl-al skal mærkes ”skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger”. Det Økologiske Råd finder, at det tilstrækkeligt at denne mærkning efterleves og har ingen bemærkninger til godkendelsen.

### **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 er det usikkert, om der vil være 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 fosetyl-al. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.