



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 13. marts 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet famoxadon, 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 23.-24. marts 2020.

Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt på nuværende tidspunkt. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 12. marts 2020  
MFVM 028

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet famoxadon, 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)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet famoxadon gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). 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, da der ikke er midler godkendt med famoxadon i Danmark. Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt på nuværende tidspunkt. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 23.-24. marts 2020. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet famoxadon 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 inden for 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 23.-24. marts 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet famoxadon 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 og 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
Famoxadon	Svampemiddel til druer

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 famoxadon er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende famoxadon i Danmark.

## **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 erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende famoxadon 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.

### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt på nuværende tidspunkt. 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 har vist, at stoffet skal klassificeres med STOT RE 2, H373 'Kan forårsage organskader (øjenskade) ved længerevarende eller gentagen eksponering.' Famoxadon skal ikke klassificeres som skadeligt for forplantningen eller fosterskadeligt eller som kræftfremkaldende. Det anses ikke som værende sandsynligt, at famoxadon er hormonforstyrrende. Der er dog ikke vist sikker anvendelse af stoffet for arbejdere ift. sundheden, idet den acceptable grænse for sundhedseffekter overskrides ved den ansøgte anvendelse. Stoffet skal klassificeres for miljøeffekter. Det skal mærkes med H410: "Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Miljøriskovurderingen mangler at adressere den kroniske risiko for fugle. Desuden mangler risikovurdering for vandorganismer at vise sikker anvendelse på en række områder. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for de søgte anvendelser.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for de anvendelser, der er ansøgt i EU. Der er uacceptabel risiko for arbejderes sundhed og uacceptabel risiko i miljøet med hensyn til fugle og akvatiske organismer. Der er ikke nye data, der ændrer denne vurdering.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

**3F** finder ikke, at man bør forny godkendelsen af famoxadon.

Dansk Planteværn anfører, at ansøger har indsendt nye data, som har givet anledning til, at den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har publiceret en opdateret vurderingsrapport, som konkluderer, at der nu kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Dansk Planteværn støtter derfor forslaget. Dansk Planteværn anfører endvidere, at famoxadon er et vigtigt redskab i integreret plantebeskyttelse, og kan bruges til at forsinke udvikling af resistens mod svampemidler. Endelig opfordrer Dansk Planteværn til dialog mellem myndigheder og branchen.

Hertil bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at der har været dialog mellem ansøger og EFSA om nye data, men at det ikke har givet anledning til, at EFSA har udgivet en opdateret vurderingsrapport. På baggrund af den gældende vurderingsrapport fra 2015 fastholder Miljøstyrelsen sin vurdering af, at der ikke kan vises sikker anvendelse for arbejdstagere eller for miljø med hensyn til fugle og vandorganismer.

### **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 ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet famoxadon. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget.

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

Der er tidligere oversendt notat til Folketingets Europaudvalg om sagen den 9. maj 2016. På daværende tidspunkt foreslog Kommissionen en ikke-fornyte godkendelse af famoxadon.

Notatet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.