



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 3. juli 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10424/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fenpyrazamin (Komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020.

Forslaget om ændring af godkendelsesbetingelserne for fenpyrazamin vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10424/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fenpyrazamin (Komité sag)**

### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at godkendelsen af aktivstoffet fenpyrazamin ændres i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at godkendelsesbetingelserne ændres i henhold 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. Kommissionen foreslår, at den tekniske specifikation ændres, så der tilføjes en grænseværdi for indhold af urenheden hydrazin. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, og der er ikke økonomiske konsekvenser for erhvervet. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelser af midler indeholdende fenpyrazamin skal ændres. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020. Regeringen er enig i, der er vist sikker anvendelse for sundhed og miljø ved fastsættelse af den specifikke grænseværdi for indhold af urenheden hydrazin. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10424/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fenpyrazamin.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 38, som fastlægger regler for den såkaldte ækvivalensvurdering, hvilket vil sige en vurdering af aktivstoffets tekniske specifikationer, som bl.a. indeholder en vurdering af indhold af urenheder.

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 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 16. - 17. juli 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ændring af godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fenpyrazamin i henhold til forordning (EU) 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det foreslås at ændre den tekniske specifikation for aktivstoffet og sætte en grænseværdi for indhold af urenheden hydrazin på max 1 mg/kg.

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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at sætte en grænseværdi for indhold af urenheden hydrazin.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet 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 det ifølge Kommissionen er vist, at der ikke er uacceptable effekter for menneskers sundhed, miljø, grundvand eller forbrugersikkerheden.

### **Anvendelsesområder ansøgt i EU**

Aktivstof	Anvendelsesområde
Fenpyrazamin	Bekæmpelse af svampesygdomme i korn

Der er godkendt midler med stoffet i Danmark til bekæmpelse af svampesygdomme indendørs i tomater, auberginer, peberfrugter, agurkearter og jordbær.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 fenpyrazamin er tidligere godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet forsat være 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.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende fenpyrazamin skal ændres. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Da aktivstoffet blev godkendt i EU i 2012 blev der vurderet, at der ikke var relevante urenheder (i pilotproduktionen), som kan have effekter på sundhed, miljø eller grundvand. Rapportørlandet Østrig blev opfordret til at underrette Kommissionen i overensstemmelse med artikel 38 i pesticidforordningen 1107/2009 om specifikation af det tekniske materiale, som det er kommercielt fremstillet. Ansøger forelagde i 2013 en specifikation af det tekniske materiale, som blev evalueret af rapportørland Østrig. EFSA konkluderede, at det udestående punkt er adresseret, og at hydrazin skal tilføjes som relevant urenhed i en maksimal koncentration på 0,0001% (1 mg/kg).

Miljøstyrelsen er enig i EU-vurderingen. Grænsen for urenheden hydrazin på 0,0001% (1 mg/kg) bør fremgå af EU-godkendelsen jf. Kommissionens ændringsforslag.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse i EU for menneskers sundhed og miljø med den nævnte ændring af den tekniske specifikation. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget om ændring af godkendelsesbetingelserne for fenpyrazamin vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da der nu fastsættes grænseværdi for urenheden hydrazin på 0,0001% (1 mg/kg).

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet høringssvar.

## **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 et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse i EU for menneskers sundhed og miljø med den nævnte ændring af den tekniske specifikation for så vidt angår grænseværdien for indhold af urenheden hydrazin. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

