



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/./../ of ... xx concerning the non-renewal of approval of the active substances Famoxadon and Metalaxyl-M 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" forventes fremsendt til medlemsstaterne.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne famoxadon og metalaxyl-M ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne slettes fra 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, og at stofferne ikke må indgå i godkendte midler i Danmark.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner eller kommuner.

Der er ingen administrative konsekvenser for staten for så vidt angår aktivstoffet famoxadon, da der ikke er danske godkendelser af midler med dette aktivstof.

Der er marginale administrative konsekvenser for staten for så vidt angår stoffet metalaxyl-M, da de danske godkendelser af midler med dette aktivstof skal trækkes tilbage.

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

Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyelse af godkendelse af famoxadon miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Samlet påvirker forslaget om ikke-fornyelse af godkendelse af metalaxyl-M miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der kun er godkendt midler til brug til bejdsning af korn til eksport, og således ikke er godkendt midler til direkte anvendelse i Danmark.

Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for famoxadon og metalaxyl-M med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af famoxadon og metalaxyl-M.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/..../2016.. of ... concerning the non-renewal of approval of the active substances Famoxadone and Metalaxyl-M 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" forventes fremsendt til medlemsstaterne.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 14, og 20, som fastlægger, at godkendelsen af aktivstoffer skal fornyes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke-fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

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

Forslagene 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

De foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstofferne famoxadon og Metalaxyl-M iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at forny godkendelsen af aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-4 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Famoxadon	Svampemiddel til druer
Metalaxyl-M	Svampemiddel til bejdsning af solsikker og spinatfrø samt til sprøjtning af tomater og druer

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Aktivstofferne famoxadon og metalaxyl-M er godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive slettet fra 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 forslagene.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med metalaxyl-M i Danmark.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med famoxadon i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

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

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende metalaxyl-M skal trækkes tilbage.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene har marginale erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der i Danmark kun findes godkendte midler indeholdende metalaxyl-M til bejdsning af korn til eksport.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke-fornyset godkendelse famoxadon vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

Forslaget om ikke-fornyset godkendelse af metalaxyl-M vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der kun er godkendt midler til brug til bejdsning af korn til eksport, og således ikke er godkendt midler til direkte anvendelse i Danmark.

Høring

Forslagene 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 forslagene i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Famoxadon:

Stoffet skal klassificeret med STOT RE 2, H373 'Kan forårsage organskader (øjenskade) ved længerevarende eller gentagen eksponering.' Famoxadone skal ikke klassificeret som skadeligt for forplantningen eller fosterskadeligt eller som kræftfremkaldende. Det anses ikke som værende sandsynligt, at famoxadone 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.

Metalaxyl-M:

Stoffet er af lav til moderat akut giftighed. Det er ikke hudirriterende eller allergifremkaldende, men det er vist at være øjenirriterende. Stoffet er ikke kræftfremkaldende, ikke skadeligt for forplantningen eller fosterskadeligt og ikke hormonforstyrrende. Men stoffet indeholder en urenhed og danner et nedbrydningsprodukt, som begge har vist sig at være skadelige for arveanlæggene. Derfor er der ikke vist sikker anvendelse af stoffet for så vidt angår menneskers sundhed.

De udførte grundvandsmodelleringer viser udvaskning af flere nedbrydningsprodukter, heraf et som i EU vurderes at være relevant, og i alle scenarier udvaskes i koncentrationer over grænseværdien. Der er endvidere identificeret en høj risiko for fugle og pattedyr, der indtager bejdsede frø. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse af stoffet ift. miljø for de søgte anvendelser.

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

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-fornyset godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.