



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 2. maj 2020  
MFVM 048

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet fenamiphos, 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 fenamiphos ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité-sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, stat eller for erhvervet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 18.-19. maj 2020. Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af fenamiphos miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med fenamiphos i Danmark. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionsforordning xx/xx dd.mm.2020 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet fenamiphos 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-fornyset 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 d. 18.-19. maj 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-fornyet godkendelse af aktivstoffet fenamiphos i henhold til forordningen 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 ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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 EU ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning om plantebeskyttelsesmidler for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder i EU er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Fenamiphos	Insektbekæmpelse i tomater, aubergine, peber, agurk, squash samt etårige og flerårige prydplanter i væksthuse

### **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 fenamiphos er godkendt i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende fenamiphos i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra 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 statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af fenamiphos vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med fenamiphos i Danmark.

#### Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke fornyet godkendelse af fenamiphos påvirker miljøbeskyttelses-niveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt sprøjtemidler med fenamiphos i Danmark.

EU vurderingen fra EFSA har vist, at fenamiphos skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H300: Livsfarlig ved indtagelse", "H310: Livsfarlig ved hudkontakt" og "H330: Livsfarlig ved indånding". Stoffet er ikke hudirriterende eller allergifremkaldende, men det er øjenirriterende, og skal mærkes "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation". Fenamiphos skader ikke arveanlæggene, og skal ikke klassificeres for kræftfremkaldende effekter. Fenamiphos er imidlertid mistænkt for at kunne skade børn, der ammes. Stoffet skal derfor mærkes "H362: Kan skade børn, der ammes". Stoffet skader nervesystemet via cholinesterasehæmning. Cholinesterase er et enzym, som har betydning for hjerne- og nervecellers funktion. Effekterne på cholinesterase begrænser muligheden for at undersøge effekter på andre organsystemer som for eksempel hormonsystemet. Der mangler data for flere grundvands- og fødevarer-nedbrydningsprodukter og et studie, der sammenligner nedbrydning og omsætning i forsøgsdyr og mennesker. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere (med arbejdstøj og handsker) og arbejdstagere med arbejdstøj. På grund af anvendelsen, som er i drivhus og ved drypvanding, anses det ikke som sandsynligt at naboer og forbigående eksponeres i betydelig grad.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed for sprøjteførere og arbejdere. Men der mangler data til at vurdere, hvorvidt nedbrydningsprodukter, som kan udvaskes til grundvand, kan skade arveanlæggene.

EU-vurderingen har vist, at fenamiphos skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Fenamiphos nedbrydes hurtigt i jord, og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf enkelte er langsomt nedbrydelige. Modelberegninger for drivhusanvendelser i Sydeuropa viser, at aktivstoffet ikke udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand, men flere af nedbrydningsprodukterne udvaskes i uacceptabelt omfang under visse omstændigheder. Nedbrydningsproduktet M14 kan udvaskes til grundvand i meget høje koncentrationer, op til 259 µg/L ifølge modelberegningerne. EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse indenfor i drivhuse i forhold til ikke-mål organismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for dyrkning i jord i drivhus for så vidt angår udvaskning til grundvand.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed og grundvand. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og grundvand.

**Høring**

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

**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 fenamiphos. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.