

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

Den 27. juni 2013

NSH

## Grund- og nærhedsnotat

### Kommitésag - Forslag til kommissionsforordning om tilbagekaldelse af godkendelse af bitertanol i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

#### 1. Resumé

Kommissionen foreslår, at den tidligere godkendelse af aktivstoffet bitertanol tilbagekaldes, dvs. at bitertanol ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffets optagelse slettes 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, og at stoffet ikke må indgå i godkendte midler i Danmark.

Forslaget får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten, da der ikke er godkendt plantebeskyttelsesmidler med bitertanol i Danmark.

Det vurderes, at forslaget har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed den 15. - 16. juli 2013.

Regeringen støtter, at bitertanol ikke godkendes, da de bekræftende data, der skulle have vist, om der er sikker anvendelse af stoffet i EU, ikke er indsendt. Regeringen vil derfor stemme for forslaget.

#### 2. Baggrund

Forslag til kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation of ... withdrawing the approval of the active substance bitertanol 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" forventes fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed den 15. - 16. juli 2013. Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéen. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appel-komitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **3. Formål og indhold**

Forslaget om bitertanol forventes begrundet med, at der ikke er indsendt bekræftende data for toksikologisk relevans af to urenheder i stoffet. Disse data var krævet indsendt inden 30. juni 2012 ved godkendelsen iht. gennemførelsesforordning (EU) nr. 1278/2011 af 8. december 2011, og ansøger har ikke indsendt de krævede data.

Der forventes fastsat en frist på 6 måneder til medlemsstaterne til at tilbagekalde evt. godkendelser, der er givet til plantebeskyttelsesmidler med dette aktivstof og til at forbyde salg og anvendelse af disse midler.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget råderetsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Konsekvenser for Danmark**

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis stoffet ikke bliver godkendt, bliver det efterfølgende optaget på bilag 7 til bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Bilag 7 er listen over aktivstoffer, der ikke er godkendt i EU.

Der er ikke godkendt midler med bitertanol i Danmark.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forslaget får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser, da der ikke er godkendt plantebeskyttelsesmidler med det pågældende stof i Danmark.

Beskyttelsesniveau:

Det vurderes, at forslaget har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.

## **7. Høring**

Forslaget har været til høring i Miljøspecialudvalget. Der er kommet høringssvar fra DI og 3F. Der har ikke været indvendinger mod regeringens holdning.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **9. Regeringens generelle holdning**

Danmark støtter, at bitertanol ikke godkendes, da de bekræftende data, der skulle have vist, om der er sikker anvendelse af stoffet i EU, ikke er indsendt.

## **10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Folketinget har ikke tidligere fået forelagt sagen.