

MILJØstyrelsen
Pesticider og genteknologi

NOTAT TIL Folketingets Europaudvalg samt Miljø- og Fødevareudvalg

Forslag til Kommissionsforordning om ikke-godkendelse af aktivstoffet *Tanacetum vulgare* som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

*Komité*sag

1. Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet *Tanacetum vulgare* ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver optaget på bilag under del C om basisstoffer 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 for *Tanacetum vulgare*.*

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8.-9. oktober 2015.

Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet neutralt.

*Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Tanacetum vulgare* ud fra den foreliggende dokumentation.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af *Tanacetum vulgare* som basisstof.*

2. Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No .../.. of ... concerning the non-approval of *Tanacetum vulgare* as a basic substance 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 23, stk. 5 og 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et basisstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Indholdet i forslaget er blevet præsenteret på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 13.-14. juli 2015.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8.-9. oktober 2015.

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 planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen inden for 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten inden for 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller inden for 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 appelkomitéen 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. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

3. Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet *Tanacetum vulgare* som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Stoffet er blevet kommenteret af medlemsstaterne og vurderet af EFSA (Den Europæiske Fødevareresikkerheds Autoritet), og vurderingen har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at ikke godkende aktivstoffet som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen af stoffet. Rapporten vil blive tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>.

Ifølge udkast til vurderingsrapporten, der kommer til at høre til forslaget, har vurderingen af stoffet ud fra de ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages ud fra den foreliggende dokumentation, at stoffet opfylder betingelserne for godkendelse i artikel 23 i forordning 1107/2009. Der er utilstrækkelig dokumentation til at vise, om stoffet har umiddelbare eller forsinkede virkninger på menneskers og dyrs sundhed, og der er bekymring for risiko for sprøjteførere, arbejdere, ”bystanders”, forbrugere og ikke-målorganismer.

Når et aktivstof er godkendt som basisstof iht. forordning 1107/2009, skal plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer ikke godkendes i medlemsstaterne. Midlerne må anvendes uden godkendelse til de anvendelser og med de risikobegrænsende foranstaltninger, der er sammenfattet i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Stoffet har ikke været til høring i Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingen.

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 rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Aktivstoffet *Tanacetum vulgare* er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

7. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag del C (basisstoffer) på 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, hvorfor stoffet ikke må bruges som plantebeskyttelsesmiddel i EU.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner og kommuner af forslaget, da basisstoffet ikke godkendes.

Beskyttelsesniveau:

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

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljø. Der har ingen substantielle bemærkninger været.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

10. Regeringens generelle holdning

Der er ikke tilstrækkelig dokumentation for, at *Tanacetum vulgare* opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. artikel 23 i forordning 1107/2009, dvs.; ikke giver anledning til bekymring, ikke forårsager hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger og ikke har en negativ effekt på sundhed for mennesker eller dyr. Regeringen er enig med Kommissionen i, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof, og støtter derfor forslaget om ikke-godkendelse af *Tanacetum vulgare*.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.