

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

## NOTAT TIL Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet natrium hydrogen carbonat som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

### *Komité sag*

#### **1. Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet natrium hydrogen carbonat godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 natrium hydrogen carbonat.*

*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 er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for natrium hydrogen carbonat med de forventede foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af natrium hydrogen carbonat som basisstof.*

#### **2. Baggrund**

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No ../. of ... approving the basic substance Sodium hydrogen carbonate 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" er 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 godkendelse af aktivstoffet natrium hydrogen carbonat som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Danmark har efter ønske fra økologierhvervet indsendt ansøgning om godkendelse af stoffet i EU. Stoffet er blevet kommenteret af medlemsstaterne og vurderet af EFSA (Den Europæiske

Fødevarerikkerheds Autoritet), og vurderingen har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at 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 i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stoffet opfylder betingelserne for godkendelse i artikel 23 i forordning 1107/2009; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Natrium hydrogen carbonat	Svampebekæmpelse på hhv.: - Grøntsager, frugt & bær samt pryddplanter i væksthus og på friland - Æble på friland - Vin på friland - Frugt på lager

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 stoffet 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 natrium hydrogen carbonat 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 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. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stoffet godkendes i EU, forventes godkendelsen at træde i kraft 1. april 2016.

Med hensyn til aktivstoffet natrium hydrogen carbonat er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner og kommuner, da basisstoffer efter EU-godkendelsen må anvendes uden national godkendelse.

### Beskyttelsesniveau:

Det vurderes, at forslaget påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

## **8. Høring**

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

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

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Natrium hydrogen carbonat er godkendt som tilsætningsstof til fødevarer. Regeringen er enig med Kommissionen i, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. artikel 23 i forordning 1107/2009, dvs. det giver ikke anledning til bekymring, forårsager ikke hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger og har ikke en negativ effekt

på sundhed for mennesker eller dyr eller negativ effekt på miljøet. Endelig bruges det ikke primært til plantebeskyttelse.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.