

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EURORPAUDVALG

Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet beta-cypermethrin i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

### 1. Resumé (Komitésag)

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet beta-cypermethrin godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver optaget 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.*

*Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervslivet for beta-cypermethrin.*

*Der skal stemmes om forslaget i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 10.-11. december 2015.*

*Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget i forhold til miljøbeskyttelsesniveauet.*

*Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for beta-cypermethrin.*

*Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af beta-cypermethrin.*

## 2. Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No .../.. of ... approving the active substances Beta-Cypermethrin 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 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.

Indholdet i forslaget er blevet præsenteret på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi d. 8.-9. oktober 2015.

Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 10.-11. december 2015.

Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomiteén vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomiteén, 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 indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomiteén indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéén, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéén, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomiteén. I appelkomitéén kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomiteén. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

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

### 3. Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet beta-cypermethrin iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet iht. forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen af aktivstoffet. Rapporten vil blive tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>

I følge udkast til EU Kommissionens vurderingsrapport, der kommer til at høre til forslaget, har vurderingen af stoffet efter Kommissionens mening ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområde vist, at det kan antages, at stoffet og midlerne indeholdende disse stoffer opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1 - 3 i Forordning 1107/2009 for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Det angivne anvendelsesområde er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Beta-cypermethrin	Insektmiddel til raps, hvede og majs

Når aktivstoffer er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

Stoffet har ikke været til høring i Panelet for Planter sundhed, 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 beta-cypermethrin er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er 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 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.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med beta-cypermethrin i Danmark.

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Med hensyn til aktivstoffet beta-cypermethrin er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner og kommuner, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

### Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

## 8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljø. Der er indkommet et høringssvar. 3F støtter indstillingen.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## 10. Regeringens generelle holdning

Stoffet Beta-cypermethrin er af høj akut giftighed ved indtagelse, af moderat giftighed ved indånding og af lav giftighed ved hudkontakt. Stoffet er fundet alvorligt øjenirriterende, men er ikke hudirriterende eller hud-sensibiliserende. Endvidere er stoffet ikke skadeligt for forplantning eller fostre og er ikke kræftfremkaldende.

Ved en risikovurdering er der vist sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdere ved den ansøgte anvendelse.

Den miljømæssige risikovurdering viser ifølge EFSA's videnskabelige konklusionsrapport, at stoffet udgør en uacceptabel risiko for vandlevende organismer for alle repræsentative anvendelser selv med bufferzoner på 20 meter. EU kommissionen har dog valgt ikke at lægge vægt på EFSA's vurdering på dette punkt. Regeringen er ikke enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet, da DK deler EFSA's holdning om, at der er uacceptabel risiko for vandlevende organismer. Der er derfor ud fra en miljømæssig vurdering ikke vist sikker anvendelse for den ansøgte anvendelse. Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.