



Den  
MFVM 179

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2016.. of ... concerning the non-approval of the basic substances *Satureja Montana* and *Origanum Vulgare* 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”. (Komitesag)**

### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne *Satureja montana* og *Origanum vulgare* ikke godkendes som basis stoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne ikke bliver opført på bilag 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, staten eller erhvervslivet.*

*Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. december 2016.*

*Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt.*

*Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Satureja montana* og *Origanum vulgare* med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke godkendelse af *Satureja montana* og *Origanum vulgare* som basisstof.*

### **Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2016.. concerning the non-approval as basic substances of *Satureja Montana* and *Origanum Vulgare* 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.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 23, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et basisstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. oktober 2016.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslagene for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om en ikke- godkendelse af *Satureja montana* og *Origanum vulgare* som basisstof fer iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende *Satureja montana* og *Origanum vulgare* som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der ikke er vist, at der er acceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Satureja montana</i> essential oil	Bekæmpelse af svampesygdomme på frugttræer, vindruer, grøntsager, kartofler og prydplanter
<i>Origanum vulgare</i> essential oil	Bekæmpelse af svampesygdomme, insekter og bakteriesygdomme i frugttræer, prydplanter og grøntsager bla. kartofler

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med

nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

*Satureja montana* og *Origanum vulgare* er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne ikke blive optaget på bilag C (basisstoffer) 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 forslagene.

*Satureja montana* og *Origanum vulgare* må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da de ikke er godkendt som basisstoffer.

#### **Økonomiske konsekvenser**

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, da stofferne på nuværende tidspunkt ikke er godkendt som basisstoffer, og hvis disse forslags vedtages, heller ikke bliver godkendt som basisstoffer.

#### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det vurderes, at forslagene påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne på nuværende tidspunkt ikke er godkendt, og heller ikke vil blive det, da de ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

#### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 16. – 18. november 2016. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

#### **Regeringens generelle holdning**

*Satureja montana* essentielle olie, på dansk kaldet Vinter-Sar, skal ved den søgte anvendelse opblandes i vand og sprøjtes på frugttræer, vindruer, grøntsager, kartofler og prydblplanter mod svampesygdomme. Anden anvendelse er indsprøjtning af *Satureja montana* i frugttræer eller behandling af frugt efter høst.

*Satureja montana* indeholder stofferne carvacrol, thymol, p-cymen, γ-terpinen og

( $\beta$ -)caryophyllen. På grund af især indholdet af thymol er *Satureja montana* af moderat akut giftighed ved indtagelse. Det er også hudætsende og muligvis allergifremkaldende. Det vurderes, at det især pga. manglende data ikke kan afvises, at de ansøgte doseringer vil resultere i en væsentlig forøgelse af de naturlige forekomster af stoffet, og dets mulige nedbrydningsprodukter i miljøet. Der vurderes derfor, at grundet data mangler samt sundhedsklassificeringer og tilgængelig videnskabelig litteratur om fugle og pattedyr, at de søgte anvendelser ikke kan afvises at ville udgøre en risiko for mennesker, dyr eller miljøet.

*Origanum vulgare* essentielle olie, på dansk kaldet oregano, skal ved den søgte anvendelse opblandes i vand og sprøjtes på frugttræer mod svampesygdomme, insekter og patogene bakterier.

*Origanum vulgare* indeholder bl.a. thymol, carvecrol og eugenol, og er derfor vurderet at være moderat giftigt ved indtagelse. Derudover er stoffets potentiale for at skade arveanlæggene ikke afklaret. Der er set effekter på fugle, pattedyr, vandlevende organismer, bier, jordlevende organismer, leddyr (bl.a. insekter) samt planter. Det vurderes, at det især pga. manglende risikovurdering ikke kan afvises, at de ansøgte doseringer ikke vil resultere i en væsentlig forøgelse af de naturlige forekomster af stoffet, og dets mulige nedbrydningsprodukter, i miljøet. Det vurderes derfor, at de søgte anvendelser ikke kan afvises at ville udgøre en risiko for mennesker, dyr eller miljøet.

Begge essentielle olier lever op til kriterierne for fødevarerforordning (EC) No. 178/2002 Artikel 2. Dog kan brugen af essentielle olier ikke sammenlignes med deres brug som friske eller tørrede urter.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.