



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2017.. of ... concerning the approval of the basic substance *Urtica spp*, and Hydrogen peroxide 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”. (komitésag)**

### Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne *Urtica spp* (nælder) og hydrogenperoxid (brintoverilte) i en vandig opløsning på under 5 % godkendes som basisstoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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 23.-24. januar 2017.

Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Urtica spp* (nælder) med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

For hydrogenperoxid er der foreslået en godkendelse som basisstof med den betingelse, at indholdet i en færdigkøbt brugsopløsning er under 5 % hydrogenperoxid. Imidlertid mener regeringen ikke, at det kan garanteres, at der til plantebeskyttelsesformål kun anvendes opløsninger under 5 %, da der også findes færdige brugsopløsninger med et højere indhold af hydrogenperoxid, som er skadelige for sundheden på markedet. Regeringen mener derfor ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for hydrogenperoxid (brintoverilte) med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af *Urtica spp* (nælder) som basisstof.

Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af hydrogen peroxid (brintoverilte) som basisstof.

### **Baggrund**

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2016.. of ... approving the basic substances *Urtica spp* and hydrogen peroxide 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" forventes 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. december 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 forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

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

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af *Urtica spp* og hydrogen peroxid som basisstoffer iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler. Mht. hydrogen peroxid drejer forslaget sig om at godkende stoffet som færdige vandige brugsopløsninger med et indhold af hydrogen peroxid på under 5 %.

Basisstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende *Urtica spp* og hydrogen peroxid som basisstoffer iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter 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 aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
<i>Urtica spp</i>	Mod insekter, mider og svampesygdomme i prydplanter og spiselige afgrøder.
Hydrogen peroxid	Desinfektion af frø (blomster og salatfrø) og redskaber

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer 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.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

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

### **Gældende dansk ret**

Basisstofferne *Urtica spp* og hydrogen peroxid 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 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 forslaget.

*Urtica spp* og hydrogen peroxid må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

#### **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.

Forslaget medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det vurderes, at forslaget om godkendelse af *Urtica spp.* påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstoffer iht. forordning 1107/2009.

Det vurderes, at forslaget om godkendelse af hydrogen peroxid påvirker beskyttelsesniveauet negativt, da stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstoffer (især hvad angår human sundhed) iht. forordning 1107/2009.

### **Høring**

Forslaget har været i høring den 6.-11. januar 2017, og der er indkommet en bemærkning fra Dansk Gartneri, som finder, at hydrogen peroxid er interessant som stof i forhold til behandlingen af frø og redskaber i væksthuse og mener, at det bør være muligt at lave tilstrækkelige forholdsregler for anvendelse.

### **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 forslaget om godkendelse af *Urtica spp.* blandt medlemsstaterne, mens det er uklart, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget om godkendelse af hydrogen peroxid.

### **Regeringens generelle holdning**

#### *Urtica spp.*

*Urtica spp.* (brændenælde på dansk) er søgt til to anvendelser. Ved den første anvendelse skal blade trække i vand og gære i 3-4 dage, derefter filtreres "koncentratet", og "koncentratet" iblandes vand og sprøjtes på frugttræer, grøntsager, kartofler, vindruer og prydplanter mod insekter og mider. Ved den anden anvendelse skal de tørrede plantedele iblandes barkflis, som spredes imellem rækker af agurker, tomater og prydplanter, for at hæmme spredningen af svampesygdomme.

Stoffet lever jf. EU vurderingen op til kriterierne for fødevarer ifølge Artikel 2 i Regulation (EC) No 178/2002. Det vurderes, at de ansøgte doseringer ikke vil resultere i en væsentlig forøgelse af de naturlige forekomster af stoffet, og dets mulige nedbrydningsprodukter, i miljøet. Der vurderes derfor, at den søgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for mennesker, dyr eller miljøet.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget om godkendelse.

#### Hydrogen peroxid

Hydrogen peroxid kendes i den almindelige husholdning som brintoverilte til fx desinfektion af sår og kan købes i koncentrationer på 3-35%. Stoffet skal ved den søgte anvendelse iblandes vand i tanke hvori frø kortvarigt dyppes med henblik på desinfektion. Koncentrationen af hydrogen peroxid i vandet er 1,5%. Til trods for den lave brugskoncentration skal der blandes mange liter af vandopløsningen, formodentligt vil det ske ud fra koncentrerede produkter. Stoffet er ætsende i koncentrationer over 10% og forårsager akutte effekter som opkast, kramper og i værste fald åndedrætsstop, koma og chok. I laboratorieforsøg er stoffet genotoksisk og kræftfremkaldende. Der er observeret dødsfald som følge af hydrogen peroxid indtag. På den baggrund vurderes det at hydrogen peroxid ikke lever op til godkendelsesbetingelserne for basisstoffer i forordningen.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.