



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/.../2017.. of ... concerning the non-approval of the basic substances *Capsicum* spice and *Millefolii herba* 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 *Capsicum* spice og *Millefolii herba* 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 erhverslivet.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22.-23. marts 2017.

Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt.

Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Capsicum* spice og *Millefolii herba* med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke godkendelse *Capsicum* spice og *Millefolii herba* som basisstoffer.

Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE//2016.. concerning the non-approval as basic substances of *Capsicum* spice and *Millefolii herba* 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 23.-24. januar 2017.

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 *Capsicum spice* og *Millefolii herba* som basisstof fer iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende *Capsicum spice* og *Millefolii herba* som basisstoffer iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for stofferne. 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 stofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det ikke kan antages, at stofferne 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:

Basisstof	Anvendelsesområde
<i>Capsicum spice</i>	Repellent mod invertebrater, pattedyr og fugle
<i>Millefolii herba</i>	Svampe- og insektmiddel, samt anti-fryse virkning

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

Capsicum spice og *Millefolii herba* 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.

Capsicum spice og *Millefolii herba* 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

Sagen har været i høring i miljøspecialudvalget 02.03.17 – 07.03.17. Der er indkommet 1 høringssvar.

Det Økologiske Råd (DØR) støtter en afvisning af de to aktivstoffer.

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

Capsicum spice ekstrakt, på dansk paprika, af sorterne *Capsicum annuum* og/eller *Capsicum frutescens* (Stoffet svarer til E 160 c i Regulation (EU) No 231/2012 som omhandler farvestoffer til madvarer). Disse stoffer har et højt indhold af carotenoiderne capsathin og capsorubin, samt et lavt indhold af capsaicin ("chili"). Det er ulovligt at anvende capsaicin som smagsforstærker til fødevarer i EU på grund af bekymring for skader på arveanlæg.

Capsicum spice ekstrakt skal ved de ansøgte anvendelser opblandes i vand og enten sprøjtes på majs, raps, kål, solsikker og hvede eller anvendes til at dyppe frø fra hvede, majs og solsikker inden såning for at repellere dyr. Effekten af *Capsicum spice* som repellent af diverse invertebrater, pattedyr og fugle er ikke tilstrækkelig dokumenteret. Der stilles derfor spørgsmålstegn ved, om den ansøgte madfarve E 160 c, som ikke indeholder særlig meget capsaicin, vil have en afskrækkende effekt.

Millefolii herba ekstrakt, på dansk røllike, skal ved den ansøgte anvendelse opblandes i vand og sprøjtes på grøntsager, vindruer, majs og raps mod svampesygdomme og insekter, samt på frugttræer og vindruer for at opnå en anti-fryse virkning.

Millefolii herba indeholder bl.a. eugenol, thymol og kamfer. På grund af især indholdet af thymol og eugenol er *Millefolii herba* af moderat akut giftighed ved indtagelse. Det er også muligvis hudætsende og allergifremkaldende. Der mangler endvidere afklaring om mulige skadelige virkninger for gravide, samt hormonforstyrrende effekter. 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 datamangler 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. Derudover, er der manglefulde data for så vidt angår stoffets effektivitet, og for så vidt angår stoffets eventuelle effekt på planter.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-godkendelse af *Capsicum spice* og *Millefolii herba*.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.