



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 25. november 2016  
Sagsnummer: 2016-221

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat til Folketingets Europaudvalget om "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/xxx/2016 of XXX... concerning the non-approval of the active substance Cyclaniliprol 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).

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

Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt.

Regeringen er enig i, at aktivstoffet cyclaniliprol ikke skal godkendes, da ansøger har trukket ansøgningen tilbage.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om en ikke-godkendelse af cyclaniliprol.

Med venlig hilsen

Henrik Hedeman Olsen



Den

**MFVM 180**

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/xxx/2016 of XXX... concerning the non-approval of the active substance Cyclaniliprol 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 aktivstoffet cyclaniliprol ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver opført 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 regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet.

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

Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt.

Regeringen er enig i, at aktivstoffet cyclaniliprol ikke skal godkendes, da ansøger har trukket ansøgningen tilbage.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om en ikke-godkendelse af cyclaniliprol.

### Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the non-approval of the active substance Cyclaniliprol 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.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 13 stk 1. som fastlægger, at Kommissionen skal fremsætte et forslag til en godkendelse eller ikke-godkendelse af stoffet, senest 6 måneder efter at have modtaget en konklusionsrapport fra EFSA. Dette gælder også,

hvis ansøger trækker ansøgning om godkendelse tilbage efter, at EFSA konklusionsrapporten foreligger.

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

Forslaget 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**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet cyclaniliprol iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet 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 er dog uden betydning for forslaget om ikke-godkendelse af stoffet, da forslaget om ikke-godkendelse alene skyldes, at ansøger har trukket ansøgningen tilbage.

EFSA har før tilbagetrækningen af ansøgning om godkendelse udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside:  
<http://www.efsa.europa.eu>.

EU Kommissionen har ikke udarbejdet udkast til en vurderingsrapport, og det er derfor ikke endelig vurderet, om aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø. EU Kommissionen har udelukkende udarbejdet et forslag til ikke-godkendelse baseret på ansøgers tilbagetrækning af ansøgning om godkendelse.

Generelt om EU-godkendelsesproceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved en miljø-og sundhedsvurdering har vist, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **Nærhedsprincippet**

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

## **Gældende dansk ret**

Aktivstoffet cyclaniliprol 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.

## **Konsekvenser**

### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag 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.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med cyclaniliprol i Danmark.

### **Økonomiske konsekvenser**

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

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Forslaget om ikke-godkendelse af cyclaniliprol vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da stoffet pt. ikke er godkendt.

## **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 forslaget i andre medlemsstater.

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

**Regeringens generelle holdning**

Der er ikke foretaget en endelig vurdering af aktivstoffet, da stoffet cyclaniliprol foreslås ikke-godkendt af den årsag, at ansøger har trukket ansøgningen tilbage. Regeringen er enig med Kommissionen i, at stoffet ikke skal godkendes i EU på baggrund af tilbagetrækning af ansøgningen.

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

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.