



11. januar 2018
MFVM 425

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2017 af dd.mm.2017 om ikke-godkendelse af basisstoffet *Saponaria officinalis* root extract (sæbeurt), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at stoffet *Saponaria officinalis* root extract (sæbeurt) ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den. 25.-26. januar 2018. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Saponaria officinalis* root extract (sæbeurt) med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse *Saponaria officinalis* root extract (sæbeurt) som basisstof.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt foreløbigt forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2017 af dd.mm.2017 om ikke-godkendelse af basisstoffet *Saponaria officinalis* root extract (sæbeurt), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Forslaget 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.

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 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 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den. 25.-26. januar 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om en ikke-godkendelse af *Saponaria officinalis* root extract som basisstof i henhold til 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 Fødevarer og Foder Sikkerheds Autoritet), hvor flere medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende *Saponaria officinalis* root extract som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for stoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

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

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
<i>Saponaria officinalis</i> root extract	Midemiddel udendørs og i væksthuse i agurk, tomat og humle

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Saponaria officinalis root extract er ikke 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 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. *Saponaria officinalis* root extract må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, da stoffet på nuværende tidspunkt ikke er godkendt som basisstof, og hvis dette forslag vedtages, heller ikke bliver godkendt som basisstof.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det vurderes, at forslaget påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet på nuværende tidspunkt ikke er godkendt, og heller ikke vil blive det, da de ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til forordning 1107/2009.

Saponaria officinalis root er godkendt som fødevarerilsætningsstof (emulgator) i flere medlemsstater. Når roden anvendes i denne sammenhæng er den kogt, hvorved en række giftige indholdsstoffer nedbrydes. Som basisstof er der i EU søgt om anvendelse af *Saponaria officinalis* root extract i form af et ekstrakt, som ikke er kogt, og som indeholder toksinet saporin, som i den offentlige litteratur rapporteres at være skadeligt for arveanlæggene og abortfremkaldende. Den europæiske vurdering af stoffet har vist, at der ikke er tilstrækkeligt datagrundlag til at afvise en risiko ved anvendelse af stoffet, en forbruger risiko og en risiko for ikke-målorganismer. Der er derfor ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd støtter forslaget om ikke-godkendelse af *Saponaria officinalis* root extract som basisstof.

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 foreløbige generelle holdning

Der vurderes ikke at være vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet af *Saponaria officinalis* root. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af *Saponaria officinalis* root extract.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.