



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Den 7. oktober 2019
MFVM 909

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om godkendelse af basisstoffet L-cysteine, 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 (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at stoffet L-cysteine godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da stoffet ikke er relevant i forhold til anvendelse i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. oktober 2019. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for L-cysteine med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af L-cysteine som basisstof, idet man arbejder for, at det af brugsanvisningen fremgår, at der skal bruges handsker under fremstilling af pellets.

Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelse af stoffet L-cysteine som basisstof.

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. 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. oktober 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af L-cysteine som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet 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-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende L-cysteine som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

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

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
L-cysteine	Mod bladskærermýrer i alle afgrøder og skovbrug. Kun relevant for de tropiske egne af Frankrig.

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer i henhold til 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 forordningsforslagene.

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

Basisstoffet L-cysteine 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 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. L-cysteine 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 basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da stoffet ikke er relevant i Danmark.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

L-cysteine er en ikke-essentiell aminosyre, som er godkendt som tilsætningsstof til fødevarer i henhold til Kommissionens forordning (EU) No 231/2012 som E920, det er desuden et smagsstof (FL No 17.033) til fødevarer og foder.

EU-vurderingen har vist, at L-cysteine skal klassificeres som H315: Forårsager hudirritation, H319: Forårsager øjenirritation og H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. Men da L-cysteine skal blandes op med hvedemel, og forarbejdes til pellets med en koncentration på 8 % L-cysteine, vil det endelige produkt til anvendelse ikke skulle klassificeres eller mærkes for sundhedseffekter. Miljøstyrelsen vurderer, at der på grund af risiko for hudirritation bør anvendes handsker, når pellets fremstilles.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed for brugen af pellets indeholdende L-cysteine, men at der ved fremstilling af disse pellets bør anvendes handsker.

L-cysteine er naturligt forekommende, og er hurtigt nedbrydeligt i miljøet. EU-vurderingen har vist, at L-cysteine ikke skal miljøklassificeres. Anvendelsen i og nær bladskæremyretuerne fører til negligibel eksponering af miljøet. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø. Miljøstyrelsen vurderer samlet, at L-cysteine opfylder kriterierne for basisstoffer i Forordningen 1107/2009 Artikel 23 1(a) og 1(b) mht. at basisstoffer ikke må give anledning til bekymring såfremt der bruges handsker ved fremstilling, og ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd har ikke bemærkninger til forslaget.

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.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet L-cysteine. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af L-cysteine som basisstof, idet man arbejder for, at det af brugsanvisningen fremgår, at der skal bruges handsker under fremstilling af pellets.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.