



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 12. marts 2020
MFVM 027

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2020 af dd.mm.2020 om ikke-godkendelse af basisstoffet *Saponaria officinalis*, 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 basisstoffet *Saponaria officinalis* (almindelig sæbeurt), ikke godkendes 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 23.-24. marts 2020. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet *Saponaria officinalis* med de forelåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår ikke-godkendelse af *Saponaria officinalis* 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 23.-24. marts 2020.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af *Saponaria officinalis* 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 ikke at godkende *Saponaria officinalis* som basisstof iht. forordning 1107/2009.

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

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

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Saponaria officinalis</i> (sæbeurt)	Til bekæmpelse af væksthusspindemiden (<i>Tetranychus urticae</i>) i agurk, tomat, humle og prydblplanter.

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 *Saponaria officinalis* 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 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. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser, da *Saponaria officinalis* heller ikke i dag må anvendes til behandling af afgrøder.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Saponaria officinalis, kaldet almindelig sæbeurt på dansk, vokser vildt i Danmark fx i grøftkanter. Rødderne fra sæbeurt indsamles, tørres og pulveriseres, hvorefter selve ekstraktionen sker i vand. Sæbeurt-rødder indeholder triterpen-saponiner (2-8 %) og den kendte gift saporin, som er stoffer, der giver anledning til bekymring. Saporin er muligvis genotoksisk. Ekstrakt fra sæbeurts rødder opfylder kriterierne for fødevarer (Reg. (EC) Nr. 178/2002), men kun når ekstraktet er blevet grundigt gennemvarmet, og de stoffer, som giver anledning til bekymring, er nedbrudt. Ekstrakt af sæbeurt-rødder ansøgt som basisstof opfylder ikke kriterierne for fødevarer. Ifølge EFSA kan der ikke ud fra informationen i ansøgningen fastsættes et sundhedsmæssigt sikkert niveau for *Saponaria officinalis* ekstrakt. Risikovurdering for forbrugere kunne derfor ikke færdiggøres, og heller ikke risikovurderingen for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har ikke vist, hvorvidt *Saponaria officinalis* ekstrakt skal miljøklassificeres pga. manglende data. Risikovurderingen af ikke-mål organismer er generelt mangelfuld, og det kan ikke afvises, at der ved de søgte anvendelser er en uacceptabel risiko. Der kan dog argumenteres for, at anvendelse udelukkende i lukkede væksthuse ikke udgør en risiko for miljøet. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø, bortset fra i lukkede væksthuse.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at *Saponaria officinalis* ekstrakt ikke opfylder kriterierne for basisstoffer i Forordningen 1107/2009 Artikel 23 1(a) og 1(b) mht., at basisstoffer ikke må give anledning til bekymring, og ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. [3F](#) støtter 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 ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet *Saponaria officinalis*. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.