



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Regulation (EU) No SANTE/12376/2015 of XXX... amending Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, as regards the criteria for the approval of low risk active substances” (komité-sag)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår kriterier for godkendelse af lavrisiko aktivstoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, kriterierne for definition af lavrisiko aktiv stoffer bliver indført og de nye kriterier bliver opført i punkt 5 i annex II til forordning 1107/2009.*

*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 23.-24. januar 2017.*

*Det forventes ikke, at forslaget vil medføre nogen ændring af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.*

*Regeringen mener, at de foreslåede kriterier for godkendelse af lavrisiko stoffer er acceptable og i tråd med Danmarks ønske om at fremme brugen af de mindst miljø- og sundhedsbelastende pesticider.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om kriterierne for godkendelse af lavrisikostoffer, idet der dog lægges vægt på, at sætningen: “Baculoviruses shall be considered as being of low risk unless they have demonstrated multiple resistance to anti-microbials used in human or animal medicine”, slettes fra forslaget, idet det ikke er relevant at tale om antibiotika resistens i forbindelse med virus, da antibiotika ikke har effekt på virus.*

### Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Regulation (EU) No SANTE/12376/2015 of XXX... amending Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, as regards the criteria for the approval of low risk active substances” er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især bilag 2 punkt 5 som fastsætter kriterierne for at et aktivstof kan godkendes som lavrisiko aktivstof.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. december 2017.

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 vedtage forslaget.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om vedtagelse af kriterier for godkendelse af lavrisiko aktivstoffer. Forslaget indeholder en række kriterier for henholdsvis mikrobiologiske og kemiske aktivstoffer. Kriterierne vil medføre, at kun de aktivstoffer, der har de mindst miljø- og sundhedsbelastende egenskaber, vil kunne opnå status som lavrisiko aktivstoffer. Herved opnås en række fordele f.eks. godkendes aktivstoffet første gang for 15 år i modsætning til 10 år for andre stoffer. Et produkt indeholdende et lavrisiko aktivstof skal vurderes indenfor 120 dage.

I forslaget er der medtaget en negativ-liste over klassificeringer, som ikke er acceptable, hvis et aktivstof skal opnå status som lavrisiko f.eks. må potentielle lavrisikoaktivstoffer ikke være giftige eller sundhedsskadelige, ætsende, allergifremkaldende for øjne og luftveje, kræftfremkaldende (Kategori 1A, 1B eller 2), skade reproduktionsevnen Kategori 1A, 1B eller 2), forårsage alvorlig øjenskade (Kategori 1) eller være meget giftig for vandlevende organismer (Akut Kategori 1). Der er også kriterier for aktivstoffets iboende egenskaber så som at det ikke må være persistent i hverken jord, vand, sediment eller luft (halveringstiden (DT<sub>50</sub>) skal være lavere end 60 dage i jord, vand og sediment, og lavere end 2 dage i luft). Derudover er det et krav, at de repræsentative produkter ved vurderingen af aktivstoffet ikke kræver specifikke risiko begrænsende foranstaltninger

### **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**

Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler er direkte gældende i Danmark. Derfor vil de tilføjede kriterier i annex II punkt 5 for godkendelse af lavrisiko stoffer også være direkte gældende.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil listen i bilag II punkt 5 med kriterier for godkendelse af lav risiko stoffer blive ændret til at indeholde de nye kriterier.

### **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.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det forventes ikke at forslaget vil medføre nogen ændring af beskyttelsesniveauet i Danmark, idet selve risikovurderingen af aktivstoffet er uændret. I Danmark er der ønske om at fremme brugen af de mindst miljø- og sundhedsbelastende pesticider. Hvis de nye kriterier for definition af lavrisiko aktivstoffer bliver indført, forventes det at fremme firmaernes incitament til at søge om godkendelse af nye lavrisiko aktivstoffer. Herved kan der måske opnås godkendelse af flere midler med lavrisiko aktivstoffer i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget den 6.-11. januar 2017. Der er indkommet en bemærkning fra DANVA, som ikke støtter forslaget i sin nuværende form. DANVA støtter at fremme brug af lavrisikostoffer, men ikke ved at sænke kravene til godkendelse af disse stoffer og forlænge perioden til revurdering af disse pesticider. For at fremme brugen af nye og mere miljøvenlige aktivstoffer foreslår DANVA at overveje midlertidig godkendelse med efterfølgende normal godkendelsesprocedure.

### **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**

Regeringen mener, at de foreslåede kriterier for godkendelse af lavrisiko stoffer er acceptable og i tråd med Danmarks ønske om at fremme brugen af de mindst miljø- og sundhedsbelastende pesticider. Danmark har deltaget i udarbejdelsen af kriterierne og har således haft stor indflydelse på de konkrete kriterier for godkendelse af lavrisiko aktivstoffer.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget om kriterier for godkendelse af lavrisikostoffer.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.