

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

27. juni 2013

NSH

## Grund- og nærhedsnotat

**Kommitésag - Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffedisodiumphosphonatei henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.**

### 1. Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffedisodiumphosphonategodkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver optaget 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 eller staten.*

*Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed den 15.-16. juli 2013.*

*Det er ikke muligt umiddelbart at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for disodiumphosphonate med de forventede foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.*

*Regeringen agter derfor at stemmefor Kommissionens forslag om godkendelse af disodiumphosphonate.*

### 2. Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No ... of ... approving the active substance Disodium phosphonate 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 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. –16. juli 2013. Det skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéen. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **3. Formål og indhold**

Det foreløbige forslag forventes at dreje sig om godkendelse af aktivstoffet disodiumphosphonate iht. 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 Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor alle EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport<sup>1</sup> over risikovurderingen af stoffet.

I følge udkast til vurderingsrapport, der kommer til at høre til forslaget, har vurderingen af stoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stoffet og midler indeholdende dette stof opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Disodiumphosphonate	Bekæmpelse af svampesygdomme i vin

Når et aktivstof er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

---

<sup>1</sup> Rapporterne vil blive tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stofferne, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapport for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

Disodiumphosphonate har ikke været til høring i Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om sagen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **6. Konsekvenser for Danmark**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på 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 disodiumphosphonate i Danmark.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stoffet godkendes i EU, forventes godkendelsen at træde i kraft 1. oktober 2013.

Med hensyn til aktivstoffet disodiumphosphonate er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, stat, regioner og kommuner, da der ikke er godkendt midler med aktivstoffet i Danmark.

##### Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstoffi

Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

### **7. Høring**

Forslaget har været til høring i Miljøspecialudvalget. Der er kommet høringssvar fra DI og 3F. Der har ikke været indvendinger mod regeringens holdning

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **9. Regeringens generelle holdning**

Disodiumphosphonate: Aktivstoffet skal ikke klassificeres for sundhedseffekter, dvs. det er ikke kræftfremkaldende eller farligt for forplantningsevnen eller fostre. Der er ingen alvorlige miljøeffekter i forhold til den ansøgte anvendelse.

### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.