



Miljøstyrelsen/P&G  
MFVM 037

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

### om Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af Sweet Whey (valle) som basisstoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag)

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet Sweet whey (valle) godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver optaget på bilag under del 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 skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

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

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af Sweet Whey som basisstof.

#### **Baggrund**

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/xxx/2016.. of ... approving the basic substance Sweet Whey 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 23, stk. 5 og 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 er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 28.-29. januar 2016.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planer, 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 vedtage forslaget/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.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet Sweet Whey som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer Sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstofferne. 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 aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

| Aktivstof  | Anvendelsesområde  |
|------------|--|
| Sweet whey | Bekæmpelse af svampesygdomme i vinstokke, tomater, agurker og squash |

Når et aktivstof er godkendt som basisstof iht. 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 forordningsforslaget.

Stoffet 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 vurderingen.

### **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 forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aktivstoffet Sweet Whey er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### 1. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag del C (basisstoffer) 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 Sweet Whey i Danmark

#### 2. Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige:

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

#### 3. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### 4. Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse.

#### 5. Konsekvenser for miljøbeskyttelse

Det vurderes, at forslaget påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstoffer iht. forordning 1107/2009.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 15.-19. februar 2016. Der har ingen høringssvar været.

### **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**

Sweet Whey er godkendt som tilsætningsstof til fødevarer. Regeringen er enig med Kommissionen i, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Dvs. det giver ikke anledning til bekymring, forårsager ikke hormonforstyrrende eller neurotoksiske virkninger og har ikke en negativ effekt på sundhed for mennesker eller dyr eller negativ effekt på miljøet. Endeligt bruges det ikke primært til plantebeskyttelse.

Stoffet indeholder lactose (mælkesukker) og mælkeprotein og kan derfor ved indtagelse give anledning til symptomer på intolerance eller allergi hos personer med lactose-intolerance eller mælkeprotein-allergi. Imidlertid vurderer Miljøstyrelsen, at risikoen for eksponering ved den ansøgte anvendelse er lille, og der derfor er sikker anvendelse.

Ansøgningen om sweet whey (valle) som svampemiddel er mangelfuld med hensyn til miljøet. Men det fremgår af EU vurderingen, at der ved en kvalitativ vurdering kan vises sikker anvendelse for vandmiljøet. Da stoffet er godkendt som et tilsætningsstof til fødevarer og er let bionedbrydeligt, forventes der ikke uacceptabel effekt for dyrelivet og miljøet.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.