



Miljøministeriet

Den 14. januar 2020  
MIM 006

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALGET

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød Lupinus albus, 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 aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød hvid lupin (Lupinus albus) godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød Lupinus albus er nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver opført 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 væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. – 26. januar 2021. Forslaget vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød Lupinus albus. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød Lupinus albus.*

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning xx/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød hvid lupin (*Lupinus albus*) 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.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, 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 inden for to måneder forelægge komitéen 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. – 26. januar 2021 med efterfølgende skriftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød hvid lupin i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød hvid lupin ( <i>Lupinus albus</i> )	Bekæmpelse af svampesygdomme i jordbær og tomater på friland og i væksthuse.

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende stat. 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 de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan for eksempel 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.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aktivstoffet aktivstofnavn er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er 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 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.

#### *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 vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Påvirkning af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009 vil være neutral, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at Vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød *Lupinus albus* ikke skal klassificeres for sundheds- eller miljøeffekter.

Vurderingen er udført på baggrund af et begrænset datamateriale, hvilket er accepteret i EU-vurderingen, da stoffet er naturligt forekommende, og udsættelsen for stoffet fra naturlige kilder er højere end fra anvendelsen som pesticid.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af den tilgængelige viden ligesom Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler.

Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har endvidere vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende og vandlevende ikke-mål organismer uden risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Miljøstyrelsen er enig med Kommissionen i, at vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød *Lupinus albus* opfylder kriterierne for lavrisiko-aktivstoffer. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling bemærker, at det ikke fremgår hvilke aktive komponenter, der har fungicid virkning og om ekstraktet af hvid lupins frø er tilstrækkeligt effektivt som fungicid, således at det eventuelt er u hensigtsmæssigt at sprede det i miljøet som sprøjtemiddel.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at effektivitetsvurdering er et krav for godkendelse, og at Miljøstyrelsen har vurderet, at anvendelse af stoffet ikke udgør en uacceptabel risiko for hverken sundhed eller miljø, da stoffet er naturligt forekommende, og udsættelsen for stoffet fra naturlige kilder er højere end fra anvendelsen som sprøjtemiddel.

### **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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød *Lupinus albus*. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af vandigt ekstrakt af de spirede frø af sød *Lupinus albus*, som lavrisiko aktivstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.