



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 4. oktober 2020
MFVM 146

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10840/2020 af dd.mm.2020 om godkendelse af basisstoffet udtræk af kepaløg, 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 (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at udtræk af kepaløg godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 22. – 23. oktober 2020. Beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes negativt. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for udtræk af kepaløg med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 10840/2020 af dd.mm.2020 for basisstoffet udtræk af kepaløg.

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 22. – 23. oktober 2020.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af udtræk af kepaløg 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 fødevarer sikkerheds autoritet), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende udtræk af kepaløg som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

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

De angivne anvendelsesområder er:

| Basisstof | Anvendelsesområde |
|-------------------|--|
| Udtræk af kepaløg | Svampebekæmpelse i kartofler på friland samt tomater og agurker på friland og i væksthuse. |

Når basisstoffer er godkendt 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 forordningsforslagene.

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 udtræk af kepaløg 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 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.

Udtræk af kepaløg 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, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse. Forslaget har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, da godkendelse af basisstoffer må forventes at have en positiv erhvervsøkonomisk effekt.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det vurderes, at forslaget om godkendelse af udtræk af kepaløg ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet negativt, da Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og ikke-målorganismer i miljøet dvs., at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

Der er tale om et hjemmelavet afkog af kepaløg, fremstillet af enten friske løg eller af løg-ekstrakt-pulver, som kan købes i den almindelige detailhandel. Alle ingredienser (løg eller pulver) skal være af fødevarekvalitet. Afkoget skal anvendes inden for 24 timer efter fremstilling samt opbevares på en sådan måde, at afkoget bibeholder sin status som værende af fødevarekvalitet. Afkoget skal yderligere fortyndes med vand, før det udbringes.

Da kepaløg er en fødevarer, er en vurdering af giftigheden, af afkog af kepaløg, for mennesker ikke inkluderet i EU-vurderingen. Det europæiske kemikalieagentur (ECHA) har noteret, at enkelte løg-ekstrakter er indberettet til at have hudirriterende egenskaber (kategori 2), men der er ingen harmoniseret klassificering. Der er ikke oplysninger, der tyder på, at afkoget skader arveanlæggene, er kræftfremkaldende eller er skadeligt for forplantningsevnen. Miljøstyrelsen vurderer imidlertid, at ansøgningen er mangelfuld, idet den ikke forholder sig til mulig akut og langvarig giftighed ved de foreslåede anvendelser (udsprøjtning). Sådanne effekter kan derfor ikke udelukkes.

EU-vurderingen indeholder ikke en risikovurdering eller tilstrækkelig argumentation til at vise, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, når afkoget udbringes ved sprøjtning. Ansøgningen forholder sig primært til eksponering via fødeindtag.

EFSA og medlemsstaterne har efterspurgt en sammenligning af den naturlige baggrundseksponering for mennesker og miljø samt passende argumentation for at vise sikker anvendelse, men ansøger har afvist at imødekomme denne efterspørgsel.

Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, idet afkoget udbringes ved sprøjtning.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til grundvand.

Der er ikke foretaget en EU-vurdering for landlevende eller vandlevende ikke-målorganismer. Ansøger har ikke imødekommet ønske fra medlemslande og EFSA om at opdatere ansøgningen og som minimum tilføje en sammenligning af baggrundseksponering fra en løgmark med den foreslåede anvendelse. Miljøstyrelsen er derfor enig med EFSA i, at risikoen for ikke-målorganismer ikke er adresseret, og der er derfor ikke vist sikker anvendelse for ikke-målorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår grundvand, men at der på det foreliggende grundlag ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

På det foreliggende grundlag vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed og ikke-målorganismer i miljøet. For basisstoffer skal produkter ikke godkendes nationalt, hvilket betyder, at der ikke foretages yderligere vurdering, når først basisstoffet er godkendt i EU. Miljøstyrelsen påpeger, at det vil sætte en uheldig præcedens, hvis et stof godkendes som basisstof i EU på baggrund af en mangelfuld ansøgning, som den her foreliggende.

Udtræk af kepaløg er søgt godkendt som svampemiddel i kartofler på friland samt tomater og agurker på friland og i væksthuse.

Det vurderes derfor modsat Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for udtræk af kepaløg. Det vurderes derfor modsat Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed og miljø.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling mener ikke, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof, specielt at ansøgningen er meget mangelfuld, og at en godkendelse vil kunne sætte en uheldig præcedens.

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 om godkendelse som basisstof af udtræk af kepaløg blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet udtræk af kepaløg. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.