



Den 21. juni 2022  
MIM 71-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE-2022-10240 af dd.mm.2022 om ikke-godkendelse af basisstoffet lemon essential oil, 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)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at stoffet lemon essential oil ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 14. og 15. juli 2022. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for lemon essential oil. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af lemon essential oil som basisstof.*

### Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE-2022-10240 af dd.mm.2022 for basisstoffet lemon essential oil.

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 14. og 15. juli 2022.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af lemon essential oil 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 den europæiske fødevarsikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende lemon essential oil 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 ikke opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Lemon essential oil	Insekt-, mide- og svampebekæmpelse i citrus-frugttræer.

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer 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 lemon essential oil 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 ikke 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.

Lemon essential oil 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 økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om ikke-godkendelse af lemon essential oil ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet neutralt.

Lemon essential oil består af en kompleks blanding af kemiske stoffer udvundet ved at koldpresse citronskaller, hvoraf hovedbestanddelen er d-limonene. D-limonene er også hovedkomponenten i det godkendte aktivstof orangeolie. Forskellen på orangeolie og lemon essential oil er, at d-limonene er udvundet af hhv. appelsin- og citronskal.

Miljøstyrelsen vurderer ligesom EFSA, at det ikke er vist, at det ansøgte stof opfylder kriterierne for basisstoffer for så vidt angår, om stoffet er markedsført som noget andet end plantebeskyttelse forud for evt. godkendelse som pesticid basisstof.

EU-vurderingen har vist, at lemon essential oil skal klassificeres for sundhedseffekter, og det skal mærkes "H304: Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene", hvilket vil medføre behov for brug af åndedrætsværn ved opblanding og påfyldning af sprøjtevæske. Derudover skal stoffet mærkes "H315: Forårsager hudirritation" samt "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". Der er ikke indsendt tilstrækkeligt materiale til, at det kan afgøres, om stoffet kan skade arveanlæggene eller hjernen, eller hvorvidt det har hormonforstyrrende effekter.

Risikovurderingen er meget mangelfuld, og det har ikke været muligt at færdiggøre vurderingen for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at lemon essential oil skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Risikovurderingen for grundvand og for alle ikke-mål organismer inkl. bier er meget mangelfuld og kunne ikke færdiggøres. Miljøstyrelsen vurderer ligesom EFSA, at på baggrund af den viden, som er inkluderet i ansøgningen, samt den viden, der er tilgængelig for aktivstoffet orangeolie, forventes der

at skulle fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger for f.eks. bier og jordlevende organismer for at kunne vise sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer ligesom Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

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

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i Miljøspecialudvalget, hvortil der er indkommet bemærkninger fra Fagbevægelsens Hovedorganisation og Rådet for Grøn Omstilling, der begge støtter at lemon essential oil ikke godkendes som basisstof.

### **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 ikke-godkendelse som basisstof af lemon essential oil blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet lemon essential oil. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af lemon essential oil som basisstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.