



Den 6. januar 2023
MIM 01-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af rapsolie som lav-risiko aktivstof, 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)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet rapsolie, gives fornyet godkendelse som lav-risiko stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forbliver 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 25. og 26. januar 2023. Der er godkendt midler med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand for de repræsentative anvendelser, og at der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger ved udendørs anvendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af rapsolie, og lægger afgørende vægt på, at stoffet kun kan få lav-risiko status, hvis anvendelsen begrænses til indendørs anvendelse.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet rapsolie som lav-risiko stof 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 14 og 20 som fastlægger, at aktivstoffer skal fornyes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke fornyet 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 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 25. og 26. januar 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet rapsolie som lav-risiko stof 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 EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge 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 aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder i bilag II er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Rapsolie	Insekt- og midebekæmpelse i kartofler på friland, og i bærbuske, grøntsager, prydblommer og planteskolekulturer 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 i den vurderingsrapport, 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 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

Aktivstoffet rapsolie er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende rapsolie i Danmark til insekt- og midebekæmpelse i grøntsager, frugt, bær og pryddplanter i væksthuse og på friland.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet fortsat være opført på bilaget 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 kun have erhvervsøkonomiske mindre konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende rapsolie i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa.

Fremtidige konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU vurderingen har vist, at rapsolie ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen.

Da rapsolie er af lav giftighed, anvendes i fødevarer og der ikke findes litteratur, som angiver skadelige effekter af rapsolie, er de fleste sundhedsstudier ikke påkrævet. EFSA har vurderet, at det ikke er relevant at sætte referenceværdier for sundhed. En risikovurdering for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbigående er derfor hverken mulig eller påkrævet. Miljøstyrelsen er enig i EFSA's vurdering i dette tilfælde.

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

EU-vurderingen har vist, at rapsolie ikke skal miljøfareklassificeres.

Rapsolie nedbrydes hurtigt i jord og danner en række forskellige fedtsyrer, som ligeledes nedbrydes hurtigt. EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til risiko for udvaskning til grundvand.

EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer herunder bier. For vandorganismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelse i kartofler ikke nogen risiko, mens der for anvendelse i frugttræer, bærbuske, pryddplanter og grøntsager kan opnås sikker anvendelse ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger, såsom bufferzoner til vandmiljøet. For ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.) er der på baggrund af tilgængelig data ikke vist sikker anvendelsen i kernefrugter, bærbuske, grøntsager, pryddplanter og planteskolekulturer på friland.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for anvendelse i væksthuse og i kartofler på friland. Miljøstyrelsen er jf. EFSA's konklusion enig med EU Kommissionen i, at der pba. den tilgængelige dokumentation ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår ikke-mål organismer i kernefrugter, bærbuske, grøntsager, pryddplanter og planteskolekulturer på friland.

Da rapsolie ikke er klassificeret, og da anvendelsen i væksthuse ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, kan det overvejes, om stoffet kan godkendes som et lav-risiko aktivstof. Alle udendørs anvendelser kræver dog risiko begrænsende foranstaltninger.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand. Stoffet opfylder kun kriterierne for at være et lav-risiko stof i henhold til artikel 22 for de indendørs anvendelser.

Høring

Sagen har været i høring i EU miljøspecialudvalget. Der er ikke kommet høringssvar.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, der er medtaget i Kommissionens vurderingsrapport, for aktivstoffet rapsolie. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse. Regeringen kan kun støtte godkendelse som lav-risiko stof for de indendørs anvendelser.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der har tidligere været forelagt en sag om fornyet godkendelse af rapsolie for Folketingets Europaudvalg den 28. november 2022. Dette rammenotat er en opdatering, da Kommissionen forventes at stille forslag om lav-risiko status.