



Den 9. marts 2023  
MIM 25-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning SANTE/11122/2021 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet pelargonsyre, 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 pelargonsyre, gives fornyet godkendelse 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 22. og 23. marts 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 midler med aktivstoffet allerede er godkendt i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand. Miljøstyrelsen vurderer, at stoffet ikke kan godkendes som lav-risiko stof. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af pelargonsyre. Godkendelse som lav-risiko stof kan ikke støttes.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning SANTE/11122/2021 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet pelargonsyre 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 22. og 23. marts 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet pelargonsyre 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 er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Pelargonsyre	Bekæmpelse af ukrudt og mos på parkeringsarealer, græsplæner, veje, indkørsler, fortove, havegange, terrasser, udyrkede arealer, arealer med beplantning af vedagtige kulturer samt under og rundt om prydbuske og -træer

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 medlemsstat. 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 pelargonsyre er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt midler med stoffet i Danmark til bekæmpelse af ukrudt og mos på parkeringsarealer, græsplæner, veje, indkørsler, fortove, havegange, terrasser, udyrkede arealer, arealer med beplantning af vedagtige kulturer samt under og rundt om prydbuske og -træer. Endvidere er det godkendt til nedvisning af kartofler samt spinat og kløver til frøproduktion.

## **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 pelargonsyre 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 midler med aktivstoffet allerede er godkendt i Danmark.

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.

Aktivstoffet pelargonsyre består hovedsageligt af den naturligt forekommende fedtsyre pelargonsyre (nonansyre) samt et mindre indhold af andre fedtsyrer. Aktivstoffet skal leve op til specifikationen for fødevaretilsætningsstoffet E 570 Fedtsyrer.

EU-vurderingen har vist, at pelargonsyre skal klassificeres for sundhedseffekter og er mærket "H315: Forårsager hudirritation" samt "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation". Stoffet er derudover af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være allergifremkaldende eller at skade arveanlæggene. EU-vurderingen er baseret på en begrænset datapakke. Man har vurderet, at der i forhold til optag og udskillelse af stoffet kan ekstrapoleres direkte til viden om fedtsyrer, som indgår i kosten, og som også indgår naturligt i en række biologiske processer i kroppen. Derudover er der ikke indsendt eller krævet studier af stoffets kræftfremkaldende effekter, effekter på forplantningsevnen eller hormonforstyrrende effekter med henvisning til krav om, at aktivstoffet skal være af fødevarekvalitet, og at der er høj eksponering for fedtsyrer gennem kosten. Med samme begrundelse er det i EU-vurderingen besluttet, at der ikke er behov for at sætte referenceværdier for pelargonsyre. Der er dog foretaget en indikativ kvantitativ risikovurdering, hvor den estimerede eksponering ved de ansøgte anvendelser er sammenlignet med baggrundsindtaget af fedtsyrer gennem kosten, og det er derved vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende uden brug af værnemidler.

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

EU-vurderingen har vist, at pelargonsyre skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger ".

Pelargonsyre er en naturligt forekommende fedtsyre, som nedbrydes meget hurtigt i jord og danner en række andre naturligt forekommende fedtsyrer. Grundvandsmodellerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at pelargonsyre for enkelte anvendelser kan udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse under danske forhold. Miljøstyrelsen vurderer også, at der overordnet set ift. grundvand vil kunne vises sikker anvendelse i højere grad end det er tilfældet i EFSA's konklusion idet der er konservative antagelser i modellerne.

EU-vurderingen viser, at der er sikker anvendelse for landlevende fugle, pattedyr, ikke-mål planter og jordlevende mikroorganismer. For at vise sikker anvendelse for vandorganismer viser EU-vurderingen, at det for alle *professionelle* anvendelser er nødvendigt med risikobegrænsende foranstaltninger, såsom bufferzoner til vandmiljøet. EU-vurderingen viser en uacceptabel risiko for bier baseret på ikke-accepteret vejledning. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse under danske forhold ved at anvende nuværende gældende vejledning og vurderingsrammer. Risikovurderingen for regnorme (jordlevende leddyr) og landlevende ikke-mål leddyr (nytteinsekter m.m.) kunne ikke færdiggøres for både professionelle og ikke-professionelle anvendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at der vil kunne vises sikker anvendelse evt. ved at sætte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis der ifm. produktgodkendelser indsendes yderligere data.

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

Pelargonsyre opfylder kriterierne for lav-risiko aktivstoffer fsva. kravene til iboende egenskaber. Men da alle anvendelser kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet ikke kan godkendes som et lavrisiko aktivstof.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for pelargonsyre.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår mennesker sundhed, miljø og grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er kommet et høringssvar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation, som støtter fornyelsen.

### **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 for aktivstoffet pelargonsyre. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse. Lavrisiko status vil ikke kunne støttes.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.