



Den 26. juni 2023
MIM 69-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/637 af xx.xx.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet fedtdestillationsrester 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 (Komité sag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet fedtdestillationsrester, 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 11. og 12. juli 2023.

Der er ikke 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 der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er problematisk at godkende et stof med så stor en andel af urenheder (60 %), som ikke er fuldt identificeret og dokumenteret, og hvor det ikke er dokumenteret, at en relevant urenhed (nikkel) overholder den fastsatte specifikation. Sikker anvendelse vil første kunne vises når det er dokumenteret, at urenhederne er uproblematisk, og at specifikationen kan overholdes fsva. indhold af nikkel.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af fedtdestillationsrester.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/637 af xx.xx.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet fedtdestillationsrester 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 11. og 12. juli 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet fedtdestillationsrester som lavrisiko 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 er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Fedtdestillationsrester	Afskrækningsmiddel mod råvildt i stiklinger af løvfældende træer og nåletræer på friland.

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 fedtdestillationsrester er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende fedtdestillationsrester i Danmark.

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 fedtdestillationsrester i Danmark. Godkendelse 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, og da der ikke er godkendt midler med stoffet 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.

EU vurderingen har vist, at fedtdestillationsrester består af 40 % af en blanding af fedtsyrer af vegetabilsk oprindelse, som er godkendt som et fødevarerilsætningsstof (E 570), samt en række urenheder. Fedtdestillationsrester skal formuleres i et produkt som en pasta til påsmøring af stiklinger af træer for at afskrække dyr fra at gnave i træerne. Det repræsentative produkt i EU-vurderingen indeholder også aktivstoffet kvartssand.

EU-vurderingen viser, at fedtdestillationsrester ikke er akut oral eller dermal toksisk, ikke er hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende, og at det ikke forventes at skade arveanlæggene. EU-vurderingen af hormonforstyrrende effekter er baseret på viden om fedtsyrer, og konkluderer på den baggrund, at fedtdestillationsrester ikke er hormonforstyrrende. Der er ikke foretaget studier af stoffets effekter ved behandling over lang tid, men pba. indholdet af fedtsyrer vurderes det ikke at have skadelige effekter for mennesker. Der er dog 60 % urenheder i aktivstoffet, og EFSA bemærker, at der mangler data om identiteten og giftigheden af nogle af disse.

Det fremgår endvidere, at nikkel er en relevant urenhed med et maksimalt indhold på 0,1 g/kg i aktivstofs-specifikationen. Det bemærkes yderligere i EU-vurderingen, at denne koncentration overskrides i alle de 5 repræsentative partier der er undersøgt. I den nuværende aktivstofgodkendelse er grænsen for nikkel 0,2 g/kg. Nikkel er klassificeret for en række sundhedseffekter: "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft", "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion", samt "H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering", hvis klassificeringsgrænserne for de enkelte effekter overskrides vil aktivstoffet skulle klassificeres. Dette er dog ikke tilfældet, hvis aktivstofs-specifikationen overholdes. I EU-vurderingen er der ikke fastsat referenceværdier med henvisning til, at stoffet består af fedtsyrer. Der er derfor heller ikke foretaget en kvantitativ risikovurdering for anvendelsen. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan forekomme eksponering ved indtag og særligt over huden, men at dette pga. stoffets iboende egenskaber og anvendelse ikke medfører en sundhedsrisiko. Indånding vurderes derudover at være minimal for det repræsentative produkt, der er formuleret som klar-til-brug pasta, der påsmøres træer.

EFSA angiver i deres konklusion, at flere hjælpestoffer i det repræsentative produkt for fedtdestillationsrester er mistænkt for at have skadelige effekter, bl.a. for at være kræftfremkaldende eller kunne skade arvematerialet. EFSA vurderer dog, at der ikke er behov for yderligere data til at afkræfte dette, da eksponeringen vurderes at være minimal. Miljøstyrelsen bemærker, at eksponering over huden ikke kan udelukkes, og det bør derfor fremgå af vurderingsrapporten, at medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på hjælpestoffer i produkterne i forbindelse med nationale vurderinger.

Miljøstyrelsen vurderer, at såfremt anvendelsen af fedtdestillationsrester begrænses til påsmøring af en klar-til-brug pasta, og hvis aktivstoffet lever op til specifikationen for så vidt angår nikkel, så kan der vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler.

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

Fedtdestillationsrester nedbrydes hurtigt i jord. På grund af fedtdestillationsresters natur og den begrænsede anvendelse til påsmøring på træstammer (stiklinger), er der ikke i EU foretaget en kvantitativ vurdering af risiko for nedslivning til grundvand. Miljøstyrelsen er enig med EFSA i, at fedtdestillationsrester ikke forventes at udgøre en risiko for udvaskning til grundvand.

Miljøstyrelsen er ligeledes enig med EFSA i, at anvendelsen ikke udgør en uacceptable risiko for ikke-mål organismer. Konklusionen bygger på den begrænsede anvendelse til påsmøring på træstammer

(stiklinger), hvilket forventes at medføre en lav eksponering af miljøet, fedtdestillationsresters repellerende virkningsmekanisme samt understøttende data for vandlevende organismer, honningbier, regnorme og jordlevende mikroorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand, såfremt anvendelsen af fedtdestillationsrester begrænses til påsmøring på træstammer.

Såfremt det dokumenteres, at urenhederne er uproblematisk, og specifikationen kan overholdes fsva. indhold af nikkel, så vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet kunne godkendes som et lav-risiko aktivstof.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er problematisk at godkende stoffer med så stor en andel af urenheder (60 %), som ikke er fuldt identificeret og dokumenteret, og hvor det ikke er dokumenteret, at en relevant urenhed (nikkel) overholder den fastsatte specifikation.

På det foreliggende grundlag vurderes det i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4, fordi der er 60 % urenheder, som ikke er fuldt identificeret og dokumenteret, og fordi det ikke er dokumenteret, at den relevante urenhed nikkel overholder den fastsatte specifikation.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet 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 stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse, fordi der er 60 % urenheder, som ikke er fuldt identificeret og dokumenteret, og fordi det ikke er dokumenteret, at den relevante urenhed nikkel overholder den fastsatte specifikation. Regeringen agter derfor, at stemme imod den fornyede godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.