



Den 6. maj 2024  
MIM 58-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) om godkendelse af basisstoffet *Onobrychis viciifolia*, 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)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at stoffet *Onobrychis viciifolia* godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 22. og 23. maj 2024.*

*Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Påvirkning af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er ukendt. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Onobrychis viciifolia*. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af *Onobrychis viciifolia* som basisstof.*

### Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) for basisstoffet *Onobrychis viciifolia*.

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 inden for 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. maj 2024.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af *Onobrychis viciifolia* 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 fødevarer sikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende *Onobrychis viciifolia* 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 anvendelsesområder, der er vurderet i EU, er:

| Basisstof                    | Anvendelsesområde             |
|------------------------------|-------------------------------|
| <i>Onobrychis viciifolia</i> | Bekæmpelse af nematoder i vin |

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 *Onobrychis viciifolia* 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.

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

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse. Det forventes, at en godkendelse af *Onobrychis viciifolia* som basisstof kan være positivt for vinavlere.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det kan ikke vurderes hvilken påvirkning forslaget om godkendelse af *Onobrychis viciifolia* vil have på beskyttelsesniveauet, da det er uafklaret om stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

Basisstoffet *Onobrychis viciifolia* består af tørret og presset plantemateriale fra planten *Onobrychis viciifolia* med det danske navn Esparsette. *Onobrychis viciifolia* er på markedet i EU som gødning og foder. Til den ansøgte anvendelse spredes granulat på jorden i en rate på 10 tons/ha og derefter evt. indarbejdes i jorden omkring vinstokke for at modvirke senere angreb af nematoder.

I ansøgningsmaterialet listes indholdsstoffer i det tørrede plantemateriale. Koncentrationen af de enkelte indholdsstoffer fremgår ikke, men det oplyses, at en standard for gødning af organisk oprindelse (NF-U44-051) er overholdt og at der i denne sættes krav til det maksimale indhold af en række tungmetaller.

EFSA konkluderer, at det ikke kan afgøres, om der ved den ansøgte anvendelse, skal sættes referenceværdier for basisstoffet til beregning af eksponering af mennesker, da sundhedseffekter af hovedparten af plantens indholdsstoffer ikke er adresseret i ansøgningen. Derudover er et af indholdstofferne i basisstoffet klassificeret som irriterende for hud, øjne og luftvejene. Det er dog uvist, om basisstoffet skal klassificeret på den baggrund. Der vil i så fald skulle anvendes værnemidler ved håndtering af basisstoffet. Derudover pointerer EFSA, at ansøgningen ikke indeholder en ordentlig vurdering af basisstoffets hormonforstyrrende effekter. Kommissionen adresserer ikke den

begrænsede viden om giftigheden af basisstoffets indholdsstoffer i udkastet til vurderingsrapport. Kommissionen vurderer dog, at der ikke er grund til bekymring, da indholdsstofferne i basisstoffet er almindelige i planter, der også indgår i kosten og derfor må formodes ikke at have skadelige effekter. Miljøstyrelsen vurderer, at det er muligt, at der, som Kommissionen skriver, kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed, men da ansøgningsmaterialet ikke indeholder tilstrækkelig information om koncentrationen og giftigheden af indholdsstofferne i det tørrede plantemateriale, kan det, på foreliggende grundlag, ikke afgøres.

EU-vurderingen har vist, at *Onobrychis viciifolia* ikke skal miljøfareklassificeres.

Der er ikke udført en kvantitativ vurdering af risikoen for udvaskning til grundvand samt risikoen for ikke-mål organismer. EU-vurderingen konkluderer at miljøeksponeringen for den foreslåede anvendelse som basisstof, er sammenlignelig med eksponeringen fra de tilladte anvendelser i Frankrig som gødningsstof, hvor der ikke er observeret skadelige virkninger. Miljøstyrelsen er ikke enig i denne konklusion, da gødningsanvendelser ikke bliver risikovurderet på samme måde som pesticidanvendelser ift. at beskytte grundvand og ikke-mål organismer. EFSA noterer, at der på grund af manglende data for basisstoffet ikke kan vises sikker anvendelse i forhold til jordlevende organismer. Dette bliver ikke adresseret i Kommissionens udkast til vurderingsrapport.

Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag, ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til grundvand og ikke-mål organismer.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at *Onobrychis viciifolia* ikke opfylder kravene til et basisstof.

Det vurderes i modsætning til Kommissionen, at der er ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Onobrychis viciifolia*. Det vurderes derfor, 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 menneskers sundhed, miljø og grundvand

## **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget om godkendelse som basisstof af *Onobrychis viciifolia* blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet *Onobrychis viciifolia*. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af *Onobrychis viciifolia* som basisstof.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.