



Den 2. maj 2022
MIM 48-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet ligekædede sommerfugleferomoner (acetat) som lav-risiko stoffer og ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder og alkoholer) som ordinære aktivstoffer, 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 ligekædede sommerfugleferomoner, gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Ligekædede sommerfugleferomoner (acetat) foreslås fornyet som lav-risiko stoffer og ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder og alkoholer) som ordinære aktivstoffer. 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 17. og 18. maj 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. 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. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af ligekædede sommerfugleferomoner, og at ligekædede sommerfugleferomoner (acetat) får lav-risiko status.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet ligekædede sommerfugleferomoner 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 17. og 18. maj 2022, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet ligekædede sommerfugleferomoner 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
Ligekædede sommerfugleferomoner	Insektbekæmpelse (sommerfugle) i kernefrugter, valnødder, ris og vindruer 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 ligekædede sommerfugleferomoner er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende ligekædede sommerfugleferomoner i Danmark til insektbekæmpelse i frugttræer.

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 ligekædede sommerfugleferomoner 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.

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.

Aktivstoffet ligekædede sommerfugleferomoner, består af 35 individuelle stoffer, heraf 8 alkoholer, 23 acetater, 4 aldehyder og 11 blandinger. Visse af de ligekædede sommerfugleferomoner virker kun i blanding med andre ligekædede sommerfugleferomoner. Blandinger, som kan fremstilles i en enkelt kontinuerlige fremstillingsproces, betragtes som individuelle aktivstoffer. Ligekædede

sommerfugleferomoner har hidtil kun været godkendt til udbringning i dispensere, som hænges op i træer. Ifm. fornyelsen er der yderligere ansøgt om udbringning *via* sprøjtning.

EU-vurderingen har vist, at ligekædede sommerfugleferomoner skal klassificeres for sundhedseffekter afhængig af hvilken gruppe, de tilhører.

Alkoholer skal mærkes "H315: Forårsager hudirritation", "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation", samt "H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed".

Acetater skal ikke mærkes.

Aldehyder skal mærkes "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion", samt "H332: Farlig ved indånding".

Blandinger, som indeholder mere end 1 % ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen alkoholer eller aldehyder, skal mærkes "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion".

Det er i EU-vurderingen accepteret, at vurderingen af sundhedseffekter er baseret på en begrænset datapakke pga. stofgruppens ikke-toksiske virkningsmekanisme og lave brugskoncentration. Dette vurderes acceptabelt, så længe eksponeringen er indenfor det naturlige baggrunds niveau. På baggrund af den begrænsede datapakke konkluderes det i EU-vurderingen, at ligekædede sommerfugleferomoner ikke skader arveanlæggene, ikke er kræftfremkaldende, fosterskadende eller skadelige for forplantningsevnen. Derudover vurderes ligekædede sommerfugleferomoner ikke at være hormonforstyrrende i mennesker. Der er i EU-vurderingen sat referenceværdier for en enkel ligekædede sommerfugleferomon tilhørende gruppen alkoholer, mens der ikke er sat referenceværdier for andre stoffer tilhørende denne gruppe eller for grupperne af aldehyder og acetater.

Anvendelse *via* dispensere: EU-vurderingen har vist, at for alle repræsentative anvendelser er udbringning *via* dispensere inden for det naturlige baggrunds niveau af ligekædede sommerfugleferomoner for et landbrugslandskab med sommerfugle-skadedyr. Der er derfor vist sikker anvendelse brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende. For det repræsentative produkt indeholdende ligekædede sommerfugleferomoner (alkohol) foreslår EFSA dog, at brugere anvender handsker pga. stoffets klassificering.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed for alle grupperne af ligekædede sommerfugleferomoner, som udbringes *via* dispensere.

Anvendelse *via* udsprøjtning: Når ligekædede sommerfugleferomoner udbringes *via* udsprøjtning, sker det i doseringer over det naturlige baggrunds niveau, der skal derfor foretages en risikovurdering. I EU-vurderingen indgår risikovurdering for den specifikke ligekædede sommerfugleferomon (alkohol) nævnt ovenfor, hvor der er vist sikker anvendelse for sprøjtefører og arbejdere uden brug af værnemidler. For at beskytte beboere, særligt børn, skal der dog anvendes afdriftsreducerende udstyr.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed for den specifikke ligekædede sommerfugleferomoner som udbringes *via* udsprøjtning. For udbringning af andre ligekædede sommerfugleferomoner vil der skulle foretages en konkret risikovurdering for de specifikke stoffer og deres anvendelser i medlemslandene.

EU-vurderingen har vist, at ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen alkoholer eller acetater ikke skal miljøfareklassificeres. Ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen aldehyder er klassificeret med H400 og H410 og skal derfor mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Ligekædede sommerfugleferomoner nedbrydes hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, hvoraf alle vurderes at nedbrydes hurtigt i jord. Der er vurderet to udbringningsmetoder: dispensere og udsprøjtning. De vurderede anvendelser med dispensere antages at føre til neglignabel eksponering af grundvand. Modelberegninger for udsprøjtning viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

Anvendelse via dispensere: EU-vurderingen har vist, at for alle repræsentative anvendelser er udbringning *via* dispensere indenfor det naturlige baggrundsniveau af ligekædede sommerfugleferomoner for et landbrugslandskab med sommerfugle-skadedyr. Der er derfor vist sikker anvendelse i forhold til land- og vandlevende ikke-mål organismer.

Anvendelse via udsprøjtning: EU-vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres pga. manglende valide data (fisk og vandledende invertebrater/dafnier). EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for landlevende ikke-mål organismer inkl. bier.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for alle grupper af ligekædede sommerfugleferomoner som udbringes *via* dispensere.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for alle grupper af ligekædede sommerfugleferomoner, som udbringes *via* udsprøjtning, bortset fra vandlevende ikke-mål organismer (fisk og invertebrater/dafnier). For disse anvendelser vil der skulle foretages en konkret risikovurdering for de specifikke stoffer i medlemslandene.

Da ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen acetater ikke er klassificeret, og da anvendelsen i dispensere ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen acetater kan godkendes som lavrisiko aktivstof.

Da ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen alkoholer er klassificeret for sundhed med H317 og ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen aldehyder er klassificeret med H317, H400 og H410, er Miljøstyrelsen enig med Kommissionen i, at stofferne ikke opfylder kriterierne for lavrisiko aktivstoffer iht. Annex II i forordning 1107/2009.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen acetater kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4, og for ligekædede sommerfugleferomoner tilhørende gruppen acetater også kriterierne i artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

Høring

Sagen har været i høring i miljøspecialudvalget, hvortil der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling (RGO). RGO støtter, at acetaterne kan godkendes som lavrisikostoffer under forudsætning af at de kan fremstilles i ren form uden blanding med aldehyder eller alkoholer. Med hensyn til udbringning ved sprøjtning anbefaler RGO at godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner i gruppen aldehyder ikke godkendes af hensyn til vandmiljøet, men afventer

de manglende data, samt at alkoholerne godkendes til sprøjtning ved brug af værnemidler og reduktion af afdriften.

Til høringssvaret bemærker Miljøministeriet, at der i forbindelse med national godkendelse af midler med ligekædede sommerfugleferomoner vil blive foretaget en konkret risikovurdering, som vil omfatte fastsættelse af eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger.

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 ligekædede sommerfugleferomoner. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.