



Den 21. juni 2022  
MIM 72-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE-2022-10236 af dd.mm.2022 om ikke-godkendelse af basisstoffet *Yucca schidigera* ekstrakt, 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)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at stoffet *Yucca schidigera* ekstrakt ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke 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 14. og 15. juli 2022. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Yucca schidigera* ekstrakt. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af *Yucca schidigera* ekstrakt som basisstof.*

### Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE-2022-10236 af dd.mm.2022 for basisstoffet *Yucca schidigera* ekstrakt.

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 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 14. og 15. juli 2022.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af *Yucca schidigera* ekstrakt 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 fødevarsikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende *Yucca schidigera* ekstrakt 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 ikke opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
<i>Yucca schidigera</i> ekstrakt	Svampe- og bakteriebekæmpelse i markafgrøder og frugt på friland, grøntsager på friland og i væksthuse samt til bejdsning af kartofler.

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 *Yucca schidigera* ekstrakt 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 ikke 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.

*Yucca schidigera* ekstrakt 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. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om ikke-godkendelse af *Yucca schidigera* ekstrakt ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet neutralt.

*Yucca schidigera* ekstrakt består af en kompleks blanding af kemiske stoffer udvundet ved at koldpresse stammen fra *Yucca schidigera*-planten, også kendt som Mujave yucca, der vokser i det sydlige Nordamerika. Hovedbestanddelene i ekstraktet er steroid-saponiner, mens øvrige komponenter ikke kendes. *Yucca schidigera*-ekstrakt markedsføres pt. i EU som gødning, biostimulant og adjuvant. EU-vurderingen har ikke afklaret, om den angivne biostimulanteffekt er en pesticideffekt, og stoffet derfor pt. fejlagtigt markedsføres som en biostimulant. I så fald er der ikke tale om, at stoffet er på markedet som noget andet end plantebeskyttelse og dermed ikke opfylder kriteriet for basisstoffer.

Sundhedsvurderingen er baseret på meget begrænset information om ekstraktet. På baggrund af information i det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHAs) database over kemikalier viser EU-vurderingen dog, at ekstraktet skal mærkes: "H315: Forårsager hudirritation", "H319: Forårsager alvorlig øjenskade" samt "H335: Kan forårsage irritation af luftvejene". Der er ikke indsendt tilstrækkelig information til at vurdere, om ekstraktet skal klassificeres for andre sundhedseffekter. Risikovurderingen er meget mangelfuld, og det har ikke været muligt at færdiggøre vurderingen for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, eller forbrugere.

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

EU-vurderingen er for mangelfuld til at vise, om *Yucca schidigera*-ekstrakt skal miljøfareklassificeres.

Risikovurderingen for grundvand og alle ikke-mål organismer inkl. bier er meget mangelfuld og kunne ikke færdiggøres. Miljøstyrelsen vurderer, ligesom EFSA på baggrund af den viden, som er inkluderet,

at det forventes, at der skal fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger for vandlevende organismer for at kunne vise sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer ligesom Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Yucca schidigera*-ekstrakt. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, 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 human sundhed, miljø og grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i Miljøspecialudvalget, hvortil der er indkommet bemærkninger fra Fagbevægelsens Hovedorganisation og Rådet for Grøn Omstilling, som begge støtter forslaget om ikke-godkendelse af basisstoffer *Yucca schidigera* ekstrakt.

### **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 ikke-godkendelse som basisstof af *Yucca schidigera* ekstrakt blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet *Yucca schidigera* ekstrakt. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af *Yucca schidigera* ekstrakt som basisstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.