



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 4. maj 2022  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 47-22

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10198/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet heptamaloxyloglucan, 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).

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.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa.

Regeringen agter at støtte forslaget

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 2. maj 2022  
MIM 47-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10198/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet heptamaloxyloglucan, 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 (Komitésag)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet heptamaloxyloglucan, gives fornyet godkendelse som lav-risiko stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). 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 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 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 heptamaloxyloglucan.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10198/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af aktivstoffet heptamaloxyloglucan 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 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 heptamaloxyloglucan 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
Heptamaloxyloglucan	Bekæmpelse af frostskaeder i 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 heptamaloxyloglucan er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende heptamaloxyloglucan 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 heptamaloxyloglucan 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.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og da der ikke der 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.

Heptamaloxyloglucan er et signal-molekyle, der forekommer naturligt i lave niveauer i planter. Stoffet udvindes fra pressede æbler.

I EU-vurderingen fremgår det, at indholdet af heptamaloxyloglucan vurderes ikke at overstige det naturlige indhold af stoffet i spiselige afgrøder, der er behandlet med midler indeholdende stoffet.

EU-vurderingen af heptamaloxyloglucan er baseret på en begrænset datapakke, da man for nogle områder har vurderet, at det ikke var nødvendigt at udføre yderligere studier med forsøgsdyr for at kunne afgøre, om stoffet kan have skadelige effekter for sundheden. På baggrund heraf konkluderes

det i EU-vurderingen, at stoffet ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Det bemærkes dog, at der ikke er udført et forsøg for stoffets giftige effekter ved indånding, hvilket er et krav for stoffer, der skal udbringes ved sprøjtning. Derudover mangler der data om stoffets skadelige effekter på arvematerialet, hvilket også er identificeret som en datamangel. EU-vurderingen konkluderer dog, at der pba. stoffets natur er lav bekymring for skadelige effekter ved indånding og på arvematerialet. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. EU-vurderingen konkluderer derudover, at stoffet ikke har hormonforstyrrende egenskaber.

I EU-vurderingen er der ikke fastsat en referenceværdi, fordi heptamaloxyloglucan er naturligt forekommende i plantemateriale, og eksponering vurderes at være lavere end gennem kosten, samt at stoffet vurderes at have lav giftighed. Der er derfor heller ikke foretaget en risikovurdering. I den forbindelse bemærkes det også i EU-vurderingen, at eksponering over huden ikke vurderes at være relevant, og at eksponering ved indånding vurderes at være stærkt begrænset.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der er sikker anvendelse for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler.

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

Heptamaloxyloglucan nedbrydes hurtigt i jord og bliver til række en kulhydrater (sukkerstoffer, i form af oligosakkarider og monosakkarider). EU-vurderingen har ikke fundet det nødvendigt at kræve grundvandmodelleringer.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til land- og vandlevende ikke-målorganismer uden brug af risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Heptamaloxyloglucan er ikke klassificeret, og da anvendelsen ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen, at stoffet 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 heptamaloxyloglucan.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og 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 skriftlig høring i Miljøspecialudvalget, hvortil der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling. Rådet for Grøn Omstilling støtter, at heptamaloxyloglucan godkendes som lavrisikostof, da indholdet af heptamaloxyloglucan vurderes ikke at overstige det naturlige indhold af stoffet i spiselige afgrøder, der er behandlet med midler indeholdende stoffet.

## **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 heptamaloxyloglucan. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.