



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 21. juni 2022
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 73-22

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10074/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af fiskeolie som lav-risiko aktivstof, 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 14. og 15. juli 2022.

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

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag, da der er vist sikker anvendelse af aktivstoffet.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 21. juni 2022
MIM 73-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10074/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af fiskeolie som lav-risiko aktivstof, 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 fiskeolie gives fornyet godkendelse 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 14. og 15. juli 2022.

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 EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse ift. sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af fiskeolie.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10074/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af fiskeolie som lav-risiko aktivstof 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 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 14. og 15. juli 2022.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af fiskeolie som lav-risiko aktivstof 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
Fiskeolie	Afskrækningsmiddel til afskrækning af hjortevildt i løvtræer og nåletræer i skove.

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

Aktivstoffet fiskeolie produceres af friske fisk og indeholder triglycerider og fedtsyrer. Derudover indeholder fiskeolie en række urenheder i form af miljøfremmede stoffer og tungmetaller, som alle stammer fra miljøet, hvor fiskene er fanget. Der er sat grænser for indhold af disse i fiskeolie for at undgå skadelige sundheds- og miljøeffekter.

EU-vurderingen har vist, at fiskeolie ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Det er dog uvist, om det repræsentative produkt skal klassificeres for sundhedseffekter pga. indhold af hjælpestoffer. EFSA vurderer i deres konklusion om stoffet, at der er behov for yderligere information om flere

hjelpestoffer i det repræsentative produkt for fiskeolie, da der er mistanke om, at de kan skade arvematerialet.

Der er ikke indsendt data til vurdering af sundhedseffekter, da der vurderes at være tilstrækkelig viden om stoffets sundhedseffekter, da fiskeolie indgår som del af kosten, samt på baggrund af den videnskabelige litteratur.

Der er ikke fastsat referenceværdier for stoffet, og EU-vurderingen konkluderer, at eksponeringen vil være neglignibel ved påsmøring samt ved udbringning med håndholdt sprøjte. Der er ikke foretaget en egentlig risikovurdering for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

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

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

Fiskeolie nedbrydes hurtigt i jord til naturligt forekommende organiske stoffer f.eks. glycerin og fedtsyrer. For anvendelse til pensling af træer antages eksponeringen af jord- og vandmiljøet af være neglignibel. For anvendelse ved sprøjtning af træer viser modelberegninger, at hverken aktivstoffet eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende og vandlevende ikke-målorganismer uden risikobegrænsende foranstaltninger. Data for vandlevende organismer viste ingen effekter af fiskeolie, dog er disse data ikke vurderet som fuldt gyldige og anses kun som supplerende information. Da der er tale om fiskeolie konkluderes, at de ansøgte anvendelser ikke udgør en uacceptabel risiko for vandmiljøet.

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

Da fiskeolie ikke er klassificeret, og da anvendelsen til pensling eller udsprøjtning ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som et lav-risiko aktivstof.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for fiskeolie. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at Fiskeolie 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 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 Fagbevægelsens Hovedorganisation og Rådet for Grøn Omstilling.

Fagbevægelsens Hovedorganisation støtter, at fiskeolie får fornyet godkendelse som lav-risiko stof.

Rådet for Grøn Omstilling støtter forslaget med det forbehold, at der er behov for yderligere information om hjelpestoffer i produkterne, da der er mistanke om, at de kan skade arvematerialet.

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 fiskeolie. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.