



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 19. januar 2024  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 8-24

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/1723 om fornyet godkendelse af aktivstoffet hydrolyserede proteiner som lavrisiko 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)

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 30. og 31. januar 2024.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU og der ikke er godkendte midler med stoffet i Danmark.

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af hydrolyserede proteiner hvis anvendelsen begrænses til brug i fælder. Lavrisiko status kan ikke støttes, da der mangler information til at vurdere alle kilderne.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 17. januar 2024  
MIM 8-24

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/1723 om fornyet godkendelse af aktivstoffet hydrolyserede proteiner som lavrisiko 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)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet hydrolyserede proteiner gives fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). 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 30. og 31. januar 2024.*

*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 og der ikke er godkendte midler med stoffet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag ikke er vist sikker anvendelse for sundhed og grundvand ved anvendelse ved udsprøjtning. Der kan vises sikker anvendelse ved brug i fælder, hvor nogle af aktivstofkilderne kan accepteres som lavrisiko aktivstof. For andre aktivstofkilder mangler der tilstrækkelig information til at afgøre, om aktivstofkilderne lever op til kravene om indhold af urenheder, og det kan derfor ikke afgøres, om de opfylder kravene til at være lavrisiko. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af hydrolyserede proteiner hvis anvendelsen begrænses til brug i fælder. Lavrisiko status kan ikke støttes, da der mangler information til at vurdere alle kilderne.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/1723 om fornyet godkendelse af aktivstoffet hydrolyserede proteiner som lavrisiko 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 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 30. og 31. januar 2024.

### Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet hydrolyserede proteiner som lavrisikoaktivstof 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 en 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
Hydrolyserede proteiner	Insektbekæmpelse ved tiltrækning af insekter i frugttræer, oliven, citrus, valnød, blåbær, figen, kakifrugt og kiwi i Sydeuropa.

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 hydrolyserede proteiner er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende hydrolyserede proteiner 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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende hydrolyserede proteiner i Danmark. Godkendelse af midler er gebyrbelagt, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

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

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU, og da der ikke 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 hydrolyserede proteiner er en blanding bestående hovedsageligt af polypeptider, peptider og aminosyrer. Aktivstoffet kan have forskellig oprindelse, hvilket skal angives med et specifikt navn. Hydrolyserede proteiner anvendes ifølge EU-vurderingen også i kosmetik, som foder- og fødevaretilsætningsstof og i gødning og nedbrydes til aminosyrer, som forekommer naturligt i kroppen. Aktivstoffet virker ved at tiltrække insekter. Plantebeskyttelsesmidler med aktivstoffet skal derfor anvendes i blanding med et insektmiddel.

EU-vurderingen har vist, at hydrolyserede proteiner ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Der er ikke indsendt studier af stoffets effekter. Vurderingen er baseret på viden fra brug af stoffet fra andre



anvendelser, som ikke har givet grund til bekymring ift. sundhed. I EU-vurderingen bemærkes dog, at flere af aktivstofkilderne indeholder urenheder, der er toksikologisk relevante. Den ene aktivstofkilde indeholder biuret og formaldehyd, der er klassificeret for en række sundhedseffekter. Den maksimalt tilladte koncentration af disse urenheder er i specifikationen fastsat til de tilladte grænser angivet i hhv. forordningen om gødning (Regulation EU 2019/1009) og CLP-forordningen (Regulation EU 1272/2008). Det er dog ikke vist, at aktivstofkilden lever op til den angivne specifikation af indholdet af urenheder. En anden aktivstofkilde indeholder en række tungmetaller, der forekommer i koncentrationer under de tilladte grænser angivet i gødningsforordningen.

EU-vurderingen konkluderer, at der ikke skal sættes referenceværdier for aktivstoffet, da stoffet vurderes at have lav giftighed, det forekommer naturligt i høje koncentrationer i kroppen, og det anvendes til en række andre formål som nævnt ovenfor. Af samme grund er der ikke foretaget en kvantitativ risikovurdering. Dog bemærkes, at der bør foretages en vurdering af hvorvidt, der er behov for viden om eksponering ved indånding, da midlet udbringes med sprøjte. Der er ikke indsendt data til at understøtte denne vurdering, EFSA har derfor angivet dette som en mangel.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed ved brug i fælder. Der er behov for yderligere data til at vurdere, om det er acceptabelt, at der ikke foretages en risikovurdering for eksponering ved indånding af produktet ved udsprøjtning.

EU-vurderingen har vist, at hydrolyserede proteiner ikke skal miljøfareklassificeres.

Nedbrydningen af hydrolyserede proteiner resulterer i aminosyrer. Der er ikke udført specifikke studier af skæbne og adfærd af hydrolyserede proteiner i miljøet. På baggrund af hydrolyserede proteins natur og lette biologiske nedbrydelighed vurderes deres persistens i miljøet at være meget lav. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser ved udsprøjtning i EU viser, at hydrolyserede proteiner udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. EFSA henviser til, at tiltrækkende midler ikke er defineret som pesticider i drikkevandsdirektivet og derfor ikke skal overholde grænseværdien på 0,1 µg/L. Miljøstyrelsen vurderer, at det er usikkert, om der reelt vil forekomme udvaskning på over 0,1 µg/L.

Miljøstyrelsen er enig med EFSA i, at anvendelsen ikke udgør en uacceptabel risiko for ikke-mål organismer. Der er alene udført økotoksikologiske studier med de repræsentative produkter for vandlevende organismer. For vandlevende organismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelserne i oliven samt sten- og kernefrugt ikke nogen risiko. For landlevende ikke-mål organismer viser EU-vurderingen ligeledes, at der er sikker anvendelse. EFSA-konklusionen bygger på hydrolyserede proteins natur og iboende egenskaber, samt at de nedbrydes til aminosyrer, der viser høj biologisk nedbrydelighed og meget lav persistens i miljøet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag ikke er vist sikker anvendelse for sundhed og grundvand ved anvendelse ved udsprøjtning. Der kan vises sikker anvendelse ved brug i fælder, hvor nogle af aktivstofkilderne kan godkendes som lavrisiko aktivstof, da de ikke er klassificeret, og da anvendelserne ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger. For andre aktivstofkilder mangler der tilstrækkelig information til at afgøre, om aktivstofkilderne lever op til specifikationen i forhold til urenheder, det kan derfor ikke afgøres, om de opfylder kriterierne for at være lavrisiko.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til anvendelsen i fælder. Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til udsprøjtning.



Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at hydrolyserede proteiner ikke kan godkendes som lavrisikoaktivstof, da der mangler information om urenheder i aktivstofferne.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, hvis det bruges i fælder.

Det vurderes i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, hvis det bruges til udsprøjtning, idet der ikke er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed og grundvand. Det vurderes endvidere at stoffet ikke opfylder kriterierne for lavrisiko aktivstoffer, da der mangler data til at vurdere urenhederne i aktivstofferne.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er modtaget høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk. De vurderer, at denne høring ligger uden for deres for tiden prioriterede arbejdsområder og undlader at forholde sig rammenotatet. Forbrugerrådet Tænk kan således hverken tages til indtægt for at støtte forslaget eller det modsatte.

### **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 generelle holdning**

Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag ikke er vist sikker anvendelse for sundhed og grundvand ved anvendelse ved udsprøjtning. Der kan vises sikker anvendelse ved brug i fælder, hvor nogle af aktivstofkilderne kan accepteres som lavrisikoaktivstof. For andre aktivstofkilder mangler der tilstrækkelig information til at afgøre, om aktivstofkilderne lever op til specifikationen i forhold til urenheder, og det kan derfor ikke afgøres, om de opfylder kravene til at være lavrisiko aktivstoffer. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af hydrolyserede proteiner, hvis anvendelsen begrænses til brug i fælder. Lavrisiko status kan ikke støttes, da der mangler information til at vurdere alle kilderne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.