



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 19. januar 2024  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 9-24

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/2197 om fornyet godkendelse af aktivstoffet urea 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 er ikke godkendte midler med stoffet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af urea.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 17. januar 2024  
MIM 9-24

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/2197 om fornyet godkendelse af aktivstoffet urea 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)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet urea, gives fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof 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 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 er ikke godkendte midler med stoffet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed, såfremt det demonstreres, at aktivstofkilden lever op til den angivne specifikation af urenheder. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår miljø i forhold til ikke målorganismer som bier og leddyr, fordi der mangler data.*

*Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af urea.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/2197 om fornyet godkendelse af aktivstoffet urea 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.



Den 17. januar 2024  
MIM 9-24

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 urea som lav-risiko stof 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 fødevarerikkerhedsautoritet (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
Urea	Insektbekæmpelse ved tiltrækning af insekter i oliven ved pletsprøjtning.

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.



Den 17. januar 2024  
MIM 9-24

## Gældende dansk ret

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

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.

Ud over anvendelsen som pesticid anvendes urea også i kosmetik, i produkter til personlig pleje, som fødevaretilsætningsstof (E927b – dog med en anden specifikation) og i gødning. I specifikationen for aktivstoffet er der angivet grænser for en række urenheder med kendte effekter på sundhed bl.a. tungmetaller, formaldehyd og biuret. Det er ikke vist, at den ansøgte aktivstofkilde opfylder specifikationen. EFSA vurderer dette som en datamangel.

Det repræsentative produkt i EU-vurderingen indeholder også aktivstoffet hydrolyserede proteiner og udbringes ved sprøjtning for at tiltrække insekter. Plantebeskyttelsesmidler med urea skal anvendes i blanding med et insektmiddel.

EU-vurderingen har vist, at urea skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes ”H319: Forårsager alvorlig øjenirritation”. EU-vurderingen er baseret på en begrænset datapakke, hvor det konkluderes, at der mangler information om stoffets akutte giftighed ved indånding. Derudover er der begrænset viden, om hvorvidt stoffet påvirker arveanlæggene eller er kræftfremkaldende, i EU-vurderingen lægges der dog vægt på, at eksponeringen for midlet er meget begrænset ift. de naturlige niveauer af stoffet, og der konkluderes, at stoffet ikke har effekter på arveanlæggene eller er kræftfremkaldende.



Den 17. januar 2024  
MIM 9-24

Der er ikke foretaget en vurdering af stoffets hormonforstyrrende effekter ift. den gældende vejledning for pesticider, da det ikke vurderes nødvendigt pba. anvendelsen og den tilgængelige viden om stoffets toksicitet. Det bemærkes yderligere, at urea dannes naturligt i leveren ved nedbrydning af proteiner og aminosyrer.

En semikvantitativ risikovurdering har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, såfremt det demonstreres, at aktivstokilden lever op til den angivne specifikation af indholdet af urenheder.

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

Urea nedbrydes hurtigt i jord. Derved dannes nedbrydningsproduktet ammonium, som omdannes videre af bakterier til nitrit og nitrat. Nedbrydningsprodukterne nitrit og nitrat bindes svagt til jorden, mens ammonium bindes hårdt. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at urea udvaskes i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/L. Hvorimod nitrit og nitrat udvaskes i koncentrationer under deres respektive grænseværdier på 50 mg/L og 0,5 mg/L, som er fastsat i drikkevandsdirektivet. Dog er grundvandsmodelleringen udført ved brug af konservative standard-inputværdier, da der ikke eksisterer valide nedbrydnings- og adsorptionsstudier for hverken aktivstoffet eller nedbrydningsprodukterne.

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 usandsynligt, at der reelt vil forekomme udvaskning i koncentrationer over 0,1 µg/L.

Urea anvendes som gødningsmiddel i landbruget med doseringer på over 100 kg/ha. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at urea udvasker til grundvandet ved gødskning. Der monitoreres ikke for urea i grundvandsovervågningen i Danmark, men derimod for nitrat. Dette skyldes den hurtige nedbrydning af urea i jorden. Sammenlignet med gødskning udgør den repræsentative anvendelse i EU ved pletsprøjtning med en maksimal dosering på 0,159 kg/ha en neglignel eksponering af miljøet. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der ikke er uacceptabel risiko, for så vidt angår grundvand ved anvendelsen som pletsprøjtning i oliventræer.

Der er alene udført økotoxikologiske studier med det repræsentative produkt for vandlevende organismer. For vandlevende organismer viser EU-vurderingen, at med de doseringer, der bruges, udgør anvendelserne i oliven ikke nogen risiko. For øvrige organismer konkluderer EFSA ligeledes, at der er en lav risiko. Konklusionen bygger på en generel lav toksicitet af urea ud fra studier i litteraturen, samt at eksponeringen for anvendelsen er neglignel i forhold til anvendelsen af urea ved gødskning.

Urea i sig selv forventes at have en lav økotoxikologisk effekt overfor ikke målorganismer som bier og leddyr. Det kunne dog ikke påvises, at der ikke var en tiltrækning af disse organismer. Derfor konkluderede RMS (det medlemsland der har foretaget den faglige vurdering), at risikoen for ikke målorganismer som bier og leddyr ikke kan vurderes. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering, og da produktet skal blandes med et insektmiddel ved udsprøjtning, er det vigtigt at undersøge en eventuel tiltrækning af ikke målorganismer som bier og leddyr.



Den 17. januar 2024  
MIM 9-24

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår miljø i forhold til ikke målorganismer som bier og leddyr.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed og grundvand, men Miljøstyrelsen vurderer, i modsætning til Kommissionen, at risikoen for bier og andre leddyr ikke er dokumenteret og dermed er der ikke dokumentation for sikker anvendelse

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke 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 ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår bier og leddyr.

### **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 kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, såfremt det demonstreres, at aktivstofkilden lever op til den angivne specifikation af indholdet af urenheder. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til ikke-målorganismer som bier og leddyr fordi der mangler data. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af urea.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.