



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 4. oktober 2020  
MFVM 144

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for basisstoffet leret trækul (clayed charcoal) (Komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at godkendelsen af basisstoffet leret trækul ikke ændres i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitésag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at godkendelsesbetingelserne ikke ændres for stoffet i 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. For leret trækul foreslås det, at ikke-godkende en udvidet anvendelse til udsprøjtning på vindruer af basisstoffet leret trækul. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, erhvervslivet og staten. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 22. – 23. oktober 2020. Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da ændringen ikke godkendes. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2020 af dd.mm.2020 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for basisstoffet leret trækul.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 7(1), som fastlægger, at ansøger kan indgive ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for et godkendt stof.

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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge Komitéen ændret forslag eller inden for 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 22. – 23. oktober 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelsen af ændring af godkendelsen af basisstoffet leret trækul i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler. Det foreslås ikke at godkende ændringen af godkendelsen af leret trækul, da der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed. Derudover opfylder den udvidede anvendelse ikke alle kriterier for godkendelse af et basisstof.

Basisstoffet 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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at udvide godkendelsen af basisstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af basisstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at den ændrede anvendelse af basisstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det ikke er vist, at der ikke er uacceptable effekter for menneskers sundhed.

#### **Anvendelsesområder**

Basisstof	Anvendelsesområde
<i>Leret trækul</i>	Svampebekæmpelse i vindruer ved at blande granulat til i jorden. Udvidet anvendelse dækker udsprøjtning på vindruer.

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 en gennemførelsesforanstaltning 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 leret trækul er tidligere godkendt i EU i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet forsat være optaget på bilag 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 basisstoffer. 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 eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ændring af godkendelsesbetingelserne for leret trækul påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da ændringen forslås ikke-godkendt, da der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

Leret trækul består af to komponenter, bentonit og vegetabilsk kul. Denne udvidede anvendelse er en væsentlig anden formulering af og anvendelse end tidligere, men beregnet til anvendelse i samme afgrøde (vindruer).

Bentonit indeholder krystallinsk silica, som af den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) anses som kræftfremkaldende for mennesker ved indånding, hvorfor det er problematisk, at der er ansøgt om anvendelse til udsprøjtning. Hvis den bentonit, som indgår i clayed charcoal, indeholder mere end 0,1 % krystallinsk silica, skal clayed charcoal betegnes som et "stof, der giver anledning til bekymring". Ansøger har ikke vist, at indholdet af krystallinsk silica er under 0,1 %, og risikovurderingen for den udvidede anvendelse til udsprøjtning kan derfor ikke afsluttes. Dermed er der ikke vist sikker anvendelse.

Derudover, har ansøger ikke redegjort for, at clayed charcoal som vanddispergerbart pulver allerede er markedsført som noget andet end til plantebeskyttelse i EU, hvilket er et af kriterierne for godkendelse af et basisstof (Reg. (EC) 1107/2009 Art. 23(d)).

Den udvidede anvendelse opfylder ikke alle kriterier for godkendelse som et basisstof. Samtidig har risikovurderingen vist, at der er sikker anvendelse for miljøet, men ikke for sundhed.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling mener ikke, at anvendelsen af leret trækul bør udvides, da der ikke er vist sikker anvendelse.

## **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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til ændringen af de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet leret trækul. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke at ændre godkendelsesbetingelserne for leret trækul.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.