



Miljøministeriet

Den 18. november 2020  
MFVM 173

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 1150/2020 af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet hvidløgsekstrakt, 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)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet hvidløgsekstrakt gives fornyet godkendelse 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. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet, da der ikke er midler godkendt med hvidløgsekstrakt i Danmark. Forslaget forventes behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3.-4. december 2020. Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet, herunder grundvand. I EU-vurderingen er der ikke sat en referenceværdi, fordi hvidløg er en fødevarer. Miljøstyrelsen bemærker, at det derfor ikke er muligt at foretage en konkret risikovurdering inkl. en vurdering om yderligere værnemidler. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for, at der fastsættes en referenceværdi (AOEL-værdi).

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 1150/2020 af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af aktivstoffet hvidløgsekstrakt 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 behandlet på videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 3.-4. december 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet hvidløgsekstrakt 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 og Fodermyndighed (EFSA), hvor flere medlemsstaters 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
Hvidløgsekstrakt	Nematicid (bekæmpelse af nematoder) ved udbringning af granulat under jordoverfladen ved lægning af kartofler samt ved såning af pastinak i væksthuse og på friland.

Når aktivstoffer er fornyet 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.

### **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 hvidløgsekstrakt er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendte plantebeskyttelsesmidler indeholdende hvidløgsekstrakt 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 konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende hvidløgsekstrakt 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 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.

Hvidløgsekstrakt skal være af fødevarer kvalitet og består af hvidløgssauce. Hvidløgsekstrakt anvendes i form af granulat, hvor saucen blandes med en "carrier". Ofte er en "carrier" et bionedbrydeligt materiale af lav giftighed for eksempel mel. Granulaterne skal lægges ned i jorden samtidig med lægning af kartofler eller såning af pastinakfrø. Ved udbringning af hvidløgsekstrakt formuleret som granulat forventes eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende at være lille. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der er vist sikker anvendelse.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at hvidløgsekstrakt skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion". EU-vurderingen har vist, at der på grund af klassificeringen skal anvendes handsker. I EU-vurderingen er der ikke sat en referenceværdi (AOEL-værdi), fordi hvidløg er en fødevarer. Miljøstyrelsen bemærker, at det derfor ikke er muligt at foretage en konkret risikovurdering inklusiv en vurdering om yderligere værnemidler. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, såfremt hvidløgsekstraktet er formuleret som granulat.

EU-vurderingen har vist, at hvidløgsekstrakt skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H412: Skadelig med langvarige virkninger for vandlevende organismer". Der er ikke i EU-vurderingen foretaget en grundvandsmodellering. Miljøstyrelsen vurderer dog, at niveauet af hvidløgsekstrakts aktive bestanddele (polysulfider) i jorden for de ansøgte anvendelser som granulat ikke vil overstige det niveau, som forventes ved høst af hvidløg, og plantedele pløjes ned i jorden. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand, såfremt hvidløgsekstraktet er formuleret som granulat, som lægges i jorden.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed, miljø og grundvand for anvendelsen i form af granulat, som lægges ned i jorden. Der er ikke vist sikker anvendelse for anvendelsen ved udsprøjtning af hvidløgsekstrakt.

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, grundvand.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling lægger vægt på at den fornyede godkendelse alene omfatter midler i form af granulat. Såfremt hvidløgsekstrakt ønskes markedsført i Danmark, bør der gennemføres en mere detaljeret vurdering af risikoen for grundvandsforurening, herunder foretages en grundvandsmodellering.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at alle sprøjtemidler, der ønskes markedsført i Danmark, skal vurderes og godkendes af Miljøstyrelsen efter de ensartede principper og de skærpede danske krav for så vidt angår udvaskning i henhold til de danske vurderingsrammer.

### **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 hvidløgsekstrakt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for at der fastsættes en referenceværdi (AOEL-værdi).

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.