



Den 6. maj 2024  
MIM 59-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) om godkendelse af basisstoffet vindrukerneekstrakt, 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 stoffet vindrukerneekstrakt godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver opført på bilag C om basisstoffer 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 22. og 23. maj 2024.

Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Påvirkning af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er ukendt. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for vindrukerneekstrakt. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af vindrukerneekstrakt som basisstof.

#### Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) for basisstoffet vindrukerneekstrakt.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 23, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et basisstof, 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 22. og 23. maj 2024.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af vindrukerneekstrakt som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarer sikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende vindrukerneekstrakt som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af basisstoffet ud fra de ansøgte anvendelsesområder vist, at det kan antages, at basisstoffet opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De anvendelsesområder, der er vurderet i EU, er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Vindrukerneekstrakt	Svampebekæmpelse i vindruer, æbler, kartofler på friland samt i salat i væksthus og på friland.

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 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**

Basisstoffet vindrukerneekstrakt er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Dermed må det for nuværende ikke anvendes i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag C (basisstoffer) 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.

Vindrukerneekstrakt må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse. Det forventes, at en godkendelse af vindrukerneekstrakt som basisstof kan være positivt for landbruget.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det kan ikke vurderes hvilken påvirkning forslaget om godkendelse af vindrukerneekstrakt vil have på beskyttelsesniveauet, da det er uafklaret om stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

Vindrukerne ekstrakt er på markedet som kosttilskud, fødevarer- og fodertilsætningsstof. Derudover anvendes det i kosmetik. Stoffet sælges som et pulver. I ansøgningsmaterialet var identiteten af stoffet uklar, da der var angivet flere forskellige sammensætninger af basisstoffet. I Kommissionens review rapport afklares dette og det fremgår, at basisstoffet skal leve op til én af specifikationerne, gældende for kosttilskud iht. den amerikanske lægemiddelstandard (US Pharmacopeia Convention).

Basisstoffet skal opløses i vand og udsprøjtes i en maksimal dosis på 490 g/ha højst tre-seks gange pr. år. Det fremgår af EU-vurderingen, at det ikke er adresseret i ansøgningsmaterialet, om stoffet er virksomt mod svampesygdomme i æbler, kartofler eller salat. Ansøgningsmaterialet indeholder derudover en meget begrænset sundhedsvurdering.

Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. EFSA har dog i forbindelse med vurdering af stoffet til foder vurderet, at stoffet er mildt øjen- og hudirriterende. Det skal dog bemærkes, at basisstoffet ikke iflg. Kommissionens forslag skal leve op til specifikationen for stoffet, der anvendes i foder. Hvis stoffet skal klassificeres, skal der anvendes værnemidler ved håndtering.

Kommissionen vurderer derudover, at stoffet ikke giver anledning til bekymring ift. umiddelbare eller forsinkede sundhedseffekter, da der ikke er rapporteret sådanne effekter i forbindelse med stoffets anvendelser i fødevarer, foder, som kosttilskud og i kosmetik. I den tekniske rapport fra EFSA nævnes, at der er studier, der viser, at vindrukerneekstrakt kan påvirke enzymet aromatase, der bl.a. virker ved at omdanne testosteron til østrogenet østradiol, og at der er brug for yderligere vurdering af studierne og af effekten. Miljøstyrelsen er enig med EFSA i, at det bør adresseres. Kommissionen konkluderer, at ekstraktet ikke har hormonforstyrrende effekter eller er skadelig for immunsystemet eller nervesystemet, uden at adressere de omtalte effekter på aromatasen.

Der er ikke foretaget en vurdering af stoffets giftighed ved indånding. EFSA foreslår derfor i den tekniske rapport, at der skal anvendes åndedrætsværn ved påfyldning, opblanding og udbringning af midlet. Dette er ikke adresseret i Kommissionens udkast til vurderingsrapport.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

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

Der er ikke udført en kvantitativ vurdering af risikoen for udvaskning til grundvand, EFSA konkluderer derfor, at udvaskning af polyfenolerne i stoffet ikke kan udelukkes. Kommissionen konkluderer, at miljøeksponeringen for den foreslåede anvendelse som basisstof er mindre end eksponeringen ved brug af vindrukevask (den faste rest, der er tilbage efter at druer er presset for at udvinde saften) som gødningsstof. Miljøstyrelsen er ikke enig i denne konklusion, da gødningsanvendelser ikke bliver risikovurderet på samme måde som pesticidanvendelser ift. at beskytte grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til fugle og vilde pattedyr baseret på de tilgængelige oplysninger om anvendelser af vindrukerneekstrakt som foderadditiv.

Miljøstyrelsen er enig med EFSA, der for vandorganismer konkluderer, at der ikke kan vises sikker anvendelse på grund af manglende pålidelige toksicitetsdata samt eksponeringsberegninger. Kommissionen konkluderer modsat EFSA, at der kan vises sikker anvendelse med henvisning til at eksponeringen er mindre end ved gødningsanvendelse.

Miljøstyrelsen er enig med EFSA, der for terrestriske planter kun konkluderer sikker anvendelse for den indendørs anvendelse i salat, da effekter ikke kan udelukkes pga. manglende data. Dette adresseres ikke i Kommissionens udkast til vurderingsrapport.

For leddyr, bier, jordlevende organismer, og mikroorganismer konkluderer EFSA, at der er sikker anvendelse, med henvisning til at eksponeringen er mindre end ved en gødningsanvendelse. Miljøstyrelsen er ikke enig i denne konklusion, da gødningsanvendelser ikke bliver risikovurderet på samme måde som pesticidanvendelser ift. at beskytte ikke-mål organismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der på det foreliggende grundlag, ikke er vist sikker anvendelse, for så vidt angår miljø i forhold til grundvand og ikke-mål organismer som leddyr, bier, jordlevende organismer, mikroorganismer og terrestriske planter ved udendørs anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at vindrukerneekstrakt ikke opfylder kravene som et basisstof.

Det vurderes i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for vindrukerneekstrakt. Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at

stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til i artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed, miljø og grundvand

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke kommet høringsvar.

### **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget om godkendelse som basisstof af vindruekerneekstrakt blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet vindruekerneekstrakt. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af vindruekerneekstrakt som basisstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.