



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 3. oktober  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 88-23-1

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1087 om fornyet godkendelse af aktivstoffet ethephon, 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)

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

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

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af ethephon.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 19. september 2023  
M 88-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1087 om fornyet godkendelse af aktivstoffet ethephon, 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 ethephon, 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.*

*Der er 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 godkendte produkter med stoffet i Danmark.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand.*

*Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af ethephon.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1087 om fornyet godkendelse af aktivstoffet ethephon 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 12. og 13. oktober 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet ethephon 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 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
Ethephon	Vækstregulering i korn

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 ethephon er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende ethephon i Danmark til vækstregulering i korn, frøgræs og nordmannsgran samt modning af tomater.

## **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 ethephon 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 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.

EU-vurderingen har vist, at ethephon skal klassificeres for sundhedseffekter. Ethephon skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse, H311: Giftig ved hudkontakt, H332: Farlig ved indånding og H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader". Ethephon skader ikke arveanlæggene og skal ikke klassificeres for kræftfremkaldende effekter. Endvidere er ethephon ikke skadeligt for forplantningsevnen og ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at ethephon er hormonforstyrrende. Ethephon skal også mærkes med EUH071: ætsende for luftvejene.

Risikovurderingen har vist, at ved den laveste dosering for et af de repræsentative produkter er der sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger som beskyttelsesudstyr og driftreducerende udstyr. For to andre repræsentative produkter er der ikke vist sikker anvendelse i EU-vurderingen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at ethephon skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger".

Ethephon nedbrydes hurtigt i jord og danner to nedbrydningsprodukter, der nedbrydes hurtigt. Der mangler data om adsorption af aktivstoffet i jord ved pH>6, men det vurderes ikke at være en kritisk mangel. Ved brug af konservative antagelser viser modelberegninger for de repræsentative anvendelser i EU, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukterne udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for så vidt angår alle ikke-mål organismer, herunder: Fugle, pattedyr, vandorganismer, jordlevende organismer, terrestriske planter og leddyr inklusiv bier.

EU-vurderingen har vist, at ethephon ikke er hormonforstyrrende over for ikke mål-organismer. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, miljø og grundvand.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse, for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand.

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

## **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 ethephon. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.