



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Den 17. september
Journalnr. 2025-4746
MIM 49-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet spinosad, 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 spinosad gives fornyet godkendelse 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 1.-3. oktober 2025.

Der er godkendt midler med aktivstoffet i Danmark til anvendelse i lukkede væksthuse. 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 midler med stoffet i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø for visse anvendelser. For miljø, vurderer Miljøstyrelsen dog, at der kun kan vises sikker anvendelse i væksthuse og på friland for en enkelt applikation i majs. For de øvrige anvendelser på friland er der ikke vist sikker anvendelse for miljø. Miljøstyrelsen vurderer ligesom EFSA, at der mangler at blive identificeret urenheder fra produktionsprocessen, som forventes at overstige 1 g/kg. Denne information bør Kommissionen stille krav om som bekræftende data. Fødevarestyrelsen og DTU vurderer, at de repræsentative anvendelser udgør en ubetydelig sundhedsmæssig risiko for forbrugere.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af spinosad, idet der lægges afgørende vægt på at anvendelse på friland kun skal være til en enkelt applikation i majs, og at alle andre anvendelser på friland, herunder mere end en enkelt applikation i majs, skal fjernes fra de repræsentative anvendelser. Desuden skal der efterspørges bekræftende data angående identifikation af urenheder.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet spinosad 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 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 1.-3. oktober 2025.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet spinosad 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 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 i EU er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Spinosad	Insektbekæmpelse i løg (friske og tørrede), majs, suktermajs, vindruer (spise og til vin) og kartofler på

	friland, samt i aubergine, peberfrugt og tomat på friland og i væksthuse.
--	---

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 spinosad er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende spinosad i Danmark til bekæmpelse af trips og minerfluer i pryddplanter, agurk og tomat i lukkede væksthuse.

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 spinosad 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.

Hvis Kommissionens forslag om fornyelse ikke bliver vedtaget, vil det have erhvervsøkonomiske konsekvenser for den danske produktion af pryddplanter, agurk og tomat i væksthuse. Disse konsekvenser er ikke kvantificeret, da Kommissionens forslag går på fornyet godkendelse, og der forventes kvalificeret flertal.

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.

Spinosad fremstilles ved en fermenteringsproces med bakterien *Saccharopolyspora spinosa*. Efter fermenteringen oprenses spinosad, og renheden skal være minimum 850 g/kg.

EU-vurderingen har vist, at spinosad skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene og er ikke kræftfremkaldende, men EU-vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres som mistænkt for at skade forplantningsevnen. Spinosad skal derfor muligvis mærkes "H361f: Mistænkt for at skade forplantningsevne". Baseret på effekter set i studier med gentagen eksponering blev der i EU-vurderingen foreslået en klassificering for specifik giftighed i målorganer og dermed en mærkning med "H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering". Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) udvalg for risikovurdering (RAC) har dog endnu ikke taget stilling til en opdateret harmoniseret klassificering, og på nuværende tidspunkt har spinosad udelukkende en harmoniseret klassificering for miljøeffekter. Stoffet er ikke hormonforstyrrende, men der er indikationer på potentiel effekt på immunsystemet.

Der er i EU-vurderingen identificeret datamangler for spinosad. Der mangler validering af analysemetoder for nøglestudier. Der er yderligere efterspurgt manglende data til at sammenligne nedbrydningsprodukter i dyr og mennesker. Det kan ikke afgøres endeligt, om stoffet påvirker udviklingen af nervesystemet ud fra de foreliggende data. Miljøstyrelsen støtter op om forslaget fra Kommissionen om, at ansøger skal levere yderligere data vedrørende spinosads mulige udviklingseffekter på nervesystemet, da stoffets virkningsmekanisme er påvirkning af nervesystemet, og der sås effekter på nervesystemet i et rottestudie med voksne dyr. EFSA konkluderer, at der ikke er identificeret relevante urenheder, men at der mangler identifikation af urenheder fra produktionsprocessen, som forventes at forekomme i over 1 g/kg.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. For sprøjtefører skal der anvendes værnemidler i form af handsker og heldragt ved håndholdt udbringning i lave afgrøder.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. Det vurderes dog, i lighed med EFSA, at der mangler at blive identificeret urenheder fra produktionsprocessen, som det forventes vil overstige 1 g/kg af stoffet. Denne information bør Kommissionen stille krav om som bekræftende data.

EU-vurderingen har vist, at spinosad skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Spinosad nedbrydes relativt hurtigt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter.

Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

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

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende ikke-mål organismer for en enkelt applikation i majs. Vurderingen for vandorganismer viser sikker anvendelse ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger. Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier. Miljøstyrelsen vurderer, at der kun er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til landlevende ikke-mål organismer for en enkelt applikation i majs inden blomstring på friland og i væksthuse. For alle andre anvendelser på friland, herunder mere end en enkelt applikation i majs, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for miljø.

Angående forbrugersikkerhed, så fremgår det af Kommissionens forslag, at risikovurderingen for forbrugere ikke kunne færdiggøres, da restdefinitionen til risikovurdering i plante- og animalske produkter ikke kunne endelig fastsættes. Derudover var der ingen data tilgængelige til at udlede robuste konverteringsfaktorer fra overvågning til risikovurdering.

Der er foreslået en foreløbig restdefinition til risikovurdering i planter og dyr, og restdefinitionen til monitorering i både plante- og animalske produkter er fastsat til nedbrydningsprodukterne spinosyn A og D.

Data fra restforsøg viser imidlertid, at nedbrydningsprodukterne spinosad B og spinosad K produceres i planter i ekstremt lave niveauer, med undtagelse af bladgrøntsager. Ifølge EFSA's konklusion er der udført en opdateret indikativ eksponeringsvurdering for løg, vindruer, salat, auberginer, peberfrugter og tomater. Anvendelse i salat indendørs og udendørs er begge blevet slettet som repræsentative anvendelser, fordi der forventes at forekomme betydelige mængder af spinosyn K i salat. Der mangler restforsøg for majs i det sydlige EU, mens det for kartofler skal demonstreres, at de fremsendte restforsøg, der er udført uden for EU, er acceptable med hensyn til klimatisk zone og dyrkningsforhold er sammenlignelige med dem, der findes i det nordlige EU. Ellers kræves der også nye restforsøg udført for kartofler.

DTU vurderer, at data for de repræsentative anvendelser i løg, vindruer, auberginer, peberfrugter og tomater er tilstrækkelige til at vurdere, at de foreslåede værdier for det maksimale indhold af rester (MRL) for løg, vindruer, auberginer, peberfrugter og tomater udgør en ubetydelig sundhedsmæssig risiko. Ligeledes er der fastsat MRL for majs og kartofler som antages at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø for visse anvendelser. For miljø, vurderer Miljøstyrelsen dog, at der kun kan vises sikker anvendelse i væksthuse og på friland for en enkelt applikation i majs. For de øvrige anvendelser på friland er der ikke vist sikker anvendelse for miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at der mangler at blive identificeret urenheder, som forventes at overstige 1 g/kg. Denne information bør Kommissionen stille krav om som bekræftende data.

Fødevarestyrelsen og DTU vurderer, at de repræsentative anvendelser udgør en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse for visse anvendelser i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø, grundvand og forbrugersikkerhed for anvendelse i væksthuse og på friland for en enkelt applikation i majs. For alle andre anvendelser på friland, herunder mere end en enkelt applikation i majs, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for miljø.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Landbrug & Fødevarer har indsendt et høringssvar, hvor de bakker op om regeringens generelle holdning om at støtte forslaget om fornyet godkendelse af spinosad. Det har navnlig stor betydning for gartnerierhvervet, at godkendelsen til væksthuse fornys.

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

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for aktivstoffet spinosad ved anvendelse i væksthuse og på friland for anvendelse en enkelt gang i majs. For yderligere anvendelser i majs og alle andre anvendelser på friland, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for miljø. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, idet der lægges afgørende vægt på, at anvendelse på friland kun skal være til en enkelt gang i majs, og at alle andre anvendelser på friland, herunder mere end anvendelse en gang i majs, skal fjernes fra de repræsentative anvendelser. Desuden skal Kommissionen stille krav om indsendelse af bekræftende data angående identifikation af urenheder fra produktionsprocessen.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.