



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 02. maj 2025
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 21-25

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering komitenotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet milbemectin, 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).

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 14. og 15. maj 2025.

Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med milbemectin i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af milbemectin.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 30. april 2025
M 21-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet milbemectin, 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)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet milbemectin 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 14. og 15. maj 2025.

Der er godkendt midler med aktivstoffet i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med milbemectin i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Miljøstyrelsen vurderer, at der, på grund af mangel på data, ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed for både indendørs og udendørs anvendelse. Endvidere mangler der data til at vise sikker anvendelse for bier ved anvendelse i afgrøder, der er attraktive for bier. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af milbemectin.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet milbemectin 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 14. og 15. maj 2025.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet milbemectin 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 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 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 er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Milbemectin	Indendørs anvendelse i væksthuse: Insektbekæmpelse i prydplanter samt bekæmpelse af mider i jordbær, bær, og prydplanter. Udendørs anvendelse: Insektbekæmpelse i prydplanter samt bekæmpelse af mider i jordbær, bær, æbler, pærer, kirsebær, blomster og prydplanter.

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 milbemectin er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt midler med stoffet i Danmark til bekæmpelse af insekter i æbler og pærer på friland, samt i pryplanter og jordbær på friland og i 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 milbemectin 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 skulle blive ændret til kun at omfatte indendørs anvendelse, så har Institut for Agroøkologi på Aarhus Universitet (AGRO) oplyst, at der er alternativer til milbemectin i

Danmark for de danske frilandsanvendelser. Det kan desuden oplyses, at forbruget af milbemectin i Danmark siden 2019 har været omkring 2 kg aktivstof pr. år hvilket er meget begrænset.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Fremtidige konsekvenser 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 milbemectin i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Da der ikke er påvist uacceptabel risiko, vil de nuværende danske godkendelser først blive revurderet i forbindelse med evt. genansøgning om godkendelse af midler med milbemectin i Danmark.

EU-vurderingen har vist, at milbemectin skal klassificeres for sundhedseffekter. Det skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse" og "H332: Farlig ved indånding" ifølge EU-vurderingen og den harmoniserede klassificering. Stoffet er ikke hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. EU-vurderingen har vist, at der mangler data i forhold til, om milbemectin er fototoksisk, dvs. om der udløses en reaktion efter eksponering for milbemectin og sollys. Desuden mangler der data om, hvorvidt nedbrydningen af stoffet i de arter, man tester i, er sammenlignelig med nedbrydningen i mennesker.

Giftigheden af flere urenheder er uafklaret på grund af mangel på data, og for to urenheder er der indikation på skader på arveanlæggene fra en computerbaseret forudsigelse af sammenhængen mellem stoffets struktur og dets giftighed.

Milbemectin skader ikke arveanlæggene i de tilgængelige tests, men skader på antallet af kromosomer mangler at blive undersøgt. EU-vurderingen har vist, at stoffet muligvis skal klassificeres for kræftfremkaldende effekter og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft" samt er mistænkt for at kunne være fosterskadende. Stoffet skal derfor mærkes "H361d: Mistænkt for at skade det ufødte barn". Stoffet opfylder ikke kriterierne for hormonforstyrrende effekter. Milbemectin skader muligvis nervesystemet og mærkes "H373: Kan forårsage organskader".

Risikovurderingen for inden- og udendørs anvendelse har ifølge EU-vurderingen på baggrund af tilgængelige data vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

For udendørs anvendelser skal der for nogle af anvendelserne hos sprøjteførere bruges værnemidler i form af handsker. Ligeledes skal der hos arbejdstagere, for nogle anvendelser, benyttes handsker. For indendørs anvendelser skal der hos sprøjteførere bruges følgende værnemidler for nogle af anvendelserne: Handsker, ansigtsskærm og regntøj. Hos arbejdstagere skal der for nogle anvendelser bruges handsker.

Det skal bemærkes, at udendørs anvendelser til stenfrugt og bærbuske er fjernet i Kommissionens udkast til review rapport. Miljøstyrelsen vurderer imidlertid, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed, for hverken indendørs eller udendørsanvendelser, da det ikke er tilstrækkeligt undersøgt, om milbemectin kan give skader arveanlæggene.

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

Milbemectin nedbrydes moderat i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, der nedbrydes hurtigt til moderat hurtigt i jord. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

EU-vurderingen for vandorganismer har ikke kunnet færdiggøres, da der mangler data for kroniske effekter i dansemyg. I den akutte risikovurdering er dansemyg den mest følsomme af de testede arter. Derfor er der ikke tilstrækkelige data til at vise sikker anvendelse for vandlevende organismer for alle udendørs anvendelse. Miljøstyrelsen er enig med EFSA i denne vurdering.

Der mangler data til at færdiggøre vurderingen for bier. Derfor er der ikke vist sikker anvendelse for afgrøder, der er attraktive for bier. Det gælder de udendørs anvendelser og for planter, der flyttes udendørs efter behandling i væksthuse. Milbemectin blev godkendt i 2005 før de nuværende krav om risikovurdering for bier trådte i kraft, og der er derfor ikke udeståender for bier i den nuværende godkendelse.

For de udendørs anvendelser er risikobegrænsende foranstaltninger i form af afstandskrav nødvendige for at undgå uacceptable effekter på ikke-mål leddyr.

For fugle, pattedyr og jordlevende organismer viser EU-vurderingen sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer for miljø, på baggrund af det tilgængelige data i EU-vurderingen, at der, for de udendørs anvendelser, ikke er vist sikker anvendelse på grund af mangel på data. Milbemectin blev godkendt i 2005, før de nuværende krav om risikovurdering for bier trådte i kraft. For de indendørs anvendelser er der vist sikker anvendelse for miljø, men der bør fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger for planter, der er attraktive for bier, hvis disse flyttes udendørs efter behandling i væksthuse.

Det vurderes derfor, i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed for både indendørs og udendørs anvendelse på grund af mangel på data. Endvidere mangler der data til at vise sikker anvendelse for bier ved anvendelse i afgrøder, der er attraktive for bier.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget.

Der er kommet høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk Kemi, som støtter, at Danmark stemmer imod fornyet godkendelse af milbemectin.

CropLife-Danmark (CL-DK) har kommenteret, at milbemectin er af afgørende betydning for specialafgrøder i Danmark til trods for det lave forbrug. CL-DK er desuden ikke enige i Miljøstyrelsens faglige vurdering om, at der ikke er vist sikker anvendelse. CL-DK skriver, at selvom der ikke findes specifikke data for urenhedernes effekter på arveanlæggene, så er de beslægtede med aktivstoffet, hvilket indikerer en minimal yderligere risiko. CL-DK skriver også, at knoglemarvseksponeringsdata eller data, som bekræfter fravær af effekt på arveanlæggene vil blive fremlagt. Angående risikoen for bier og andre bestøvere, så mener CL-DK, at dette bør adresseres på nationalt plan ved at indføre passende risikobegrænsende foranstaltninger. CL-DK skriver også i deres høringssvar, at der blev påvist en høj akut fare for honningbier i første trin i vurderingen, men at yderligere vurderinger ikke viste væsentlige effekter.

Miljø- og Ligestillingsministeriet bemærker, at Miljøstyrelsen, i lighed med CL-DK vurderer, at der mangler data for urenhedernes effekter på arveanlæggene. Miljøstyrelsen mener, at data angående urenhedernes effekter på arveanlæggene skal fremlægges og vurderes i EU inden en evt. fornyelse af godkendelsen. Miljøstyrelsen vurderer i modsætning til CL-DK, at der mangler data til entydigt at vise, at der er sikker anvendelse for bier ved anvendelse i afgrøder, der er attraktive for bier. På grund af mangel på data er der ikke vist sikker anvendelse.

Landbrug & Fødevarer har kommenteret, at såfremt godkendelsen af milbemectin ikke fornyes, så kan det have konsekvenser for gartnerierhvervet. AGRO vurderer, at der er alternativer til milbemectin i Danmark for de danske frilandsanvendelser. Det kan desuden oplyses, at forbruget af milbemectin i Danmark siden 2019 har været omkring 2 kg aktivstof pr. år, hvilket er meget begrænset.

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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet milbemectin på grund af mangel på data. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.