



Den 19. september 2023
M 87-23

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1217 om fornyet godkendelse af aktivstoffet aluminium-ammonium-sulfat, 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 aluminium-ammonium-sulfat, 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 ikke 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 ikke godkendte produkter med stoffet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af aluminium-ammonium-sulfat.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 2023/1217 om fornyet godkendelse af aktivstoffet aluminiumammoniumsulfat 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 aluminiumammoniumsulfat 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
Aluminium-ammonium-sulfat	Afskrækning af fugle og pattedyr i udkanten af marker med grøntsager, korn, bønner og raps, samt i udkanten af frugtplantager, skove, parker, rekreative arealer og lufthavne. Endvidere var der ansøgt om anvendelse på græsarealer (inkl. sportspladser) samt på hårde overflader.

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 aluminiumammoniumsulfat er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aluminiumammoniumsulfat 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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende aluminiumammoniumsulfat 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 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.

EU-vurderingen har vist, at aluminiumammoniumsulfat ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Vurderingen er baseret på en mindre datapakke samt publicerede artikler, hovedsageligt om sundhedseffekter af forskellige aluminiumsalte. Miljøstyrelsen er overordnet set enig i, at der er

tilstrækkelig viden om stoffet fra andre kilder og, at en komplet datapakke ikke er nødvendig. I EFSA's vurdering listes dog nogle mangler i det indsendte materiale, der ikke vurderes at være kritiske af EFSA, men som Miljøstyrelsen vurderer bør adresseres: 1) Ekspertter har vurderet, at der bør udføres yderligere test af stoffets skadelige effekter på arveanlæggene, bl.a. mangler der laboratorietest for effekter på antallet af kromosomer. 2) EFSA konkluderer, at der er tilstrækkelig litteratur om effekter af aluminium på hjernen tilgængelig og, at der ikke skal udføres yderligere studier, men at der mangler en grundig gennemgang af den eksisterende litteratur for at underbygge dette. Derudover er Miljøstyrelsen principielt uenig i EFSA's konklusion ift. indikationer på skadelige effekter på forplantningsevnen hos hanner, da man afviser betydningen af observerede effekter med, at bidraget til eksponering fra anvendelsen som plantebeskyttelsesmiddel være lille i forhold til eksponering fra andre kilder, eksempelvis indpakning og vacciner. Miljøstyrelsen er ikke enig i denne tilgang, konklusioner om sådanne effekter bør drages på videnskabelig baggrund, ikke med henvisning til, at der er andre kilder til eksponering.

For det flydende produkt er der vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende i en række afgrøder på det foreliggende datagrundlag. Sprøjteførere og arbejdstagere skal anvende værnemidler i nogle afgrøder. Miljøstyrelsen vurderer dog, at der ikke er foretaget en fyldestgørende risikovurdering for anvendelserne i parker og sportspladser ift. ophold på de behandlede arealer. Derudover er det uklart, hvordan en bufferzone til forbipasserende kan overholdes ved anvendelse på disse arealer.

Miljøstyrelsen vurderer, at selvom der i risikovurderingen ifølge EFSA's konklusion er vist sikker anvendelse for nogle anvendelser for så vidt angår sundhed, er der pga. manglende data ikke tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om aluminiumammoniumsulfat opfylder godkendelseskravene.

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

Aluminiumammoniumsulfat er et uorganisk salt, som i naturen nedbrydes til aluminium, ammonium og sulfat. Aluminium er et grundstof, som ikke nedbrydes yderligere. Dets vandopløselighed er pH-afhængig, og stoffet er ikke vandopløseligt ved pH over 5,5, hvilket ifølge EFSA's konklusion gør, at stoffet ikke udvaskes under almindelige jordbundsforhold. Grundvandsmodelleringerne for de repræsentative anvendelser i EU viser, at aluminium ikke udvaskes i koncentrationer over stoffets specifikke grænseværdien for drikkevand, bortset fra i sure jorde (pH under 5,5), som typisk ikke er relevant ifm. landbrug, men er det ifm. græsningsarealer. De øvrige uorganiske nedbrydningsprodukter (ammonium, sulfat, nitrit, nitrat) er påvist ikke at udvaske i koncentrationer over de specifikt fastsatte grænseværdien for drikkevand for de enkelte stoffer.

EU-vurderingen viser, at for produktet på pulverform kunne der ikke vises sikker anvendelse for så vidt angår landlevende fugle og pattedyr. For det flydende produkt kunne risikovurderingen for leddyr, regnorme, planter og vandlevende organismer ikke færdiggøres, men det vurderes, at der vil kunne vises sikker anvendelse på nationalt niveau. Endvidere vurderer Kommissionen, at der ville kunne vises sikker anvendelse for vandlevende organismer idet aluminiums vandopløselighed er pH-afhængig, og aluminium vil derfor ikke forventes at være tilstede i vandmiljøet (vandfasen). For øvrige organismer konkluderer EFSA, at der er vist sikker anvendelse for de ansøgte anvendelser. Dog skal der for visse anvendelser være en risikobegrænsende foranstaltning for bier "Må ikke anvendes i biernes flyvetid fra kl. 03 til kl. 21".

Miljøstyrelsen vurderer, at der formodentlig vil kunne vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for det flydende repræsentative produkt anvendt i udkanten af landbrugs- og parkområder samt i udkanten af skove, plantager og lufthavne.

Miljøstyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder i forhold til menneskers sundhed.

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 er ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed.

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 ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet aluminiumammoniumsulfat. 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.