



Den 19. september 2023  
Jr.nr. 2021-2050  
M 97-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE/10745/2018 (revideret i 2023) om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam, 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 (Komitesag)**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet asulam ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet asulam er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver 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 ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er neutral, da der ikke er godkendt midler med stoffet. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er sikker anvendelse for EU-anvendelserne for fugle og pattedyr og for sundhed pga. hormonforstyrrende effekter. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af asulam.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning SANTE/10745/2018 (revideret i 2023) om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam 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 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-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 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 ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam 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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter for sundhed og miljø.

### Anvendelsesområder i EU

Aktivstof	Anvendelsesområde
Asulam	Ukrudtsbekæmpelse i spinat og tulipan.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 asulam er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er derfor ikke godkendt midler med stoffet i Danmark, men der er senest i marts 2023 givet dispensation til anvendelse af stoffet i frøafgrøder af spinat, skorzonerrød og morgenfrue.

## Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag 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 ikke umiddelbart have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da asulam ikke er godkendt i dag. Der er tidligere givet dispensation til brug af asulam i Danmark, og en ikke-godkendelse vil betyde, at der ikke fremover kan gives dispensation til de anvendelser, der er vurderet i EU. Kommissionen vurderer, at der findes alternativer til asulam, men de angiver ikke hvilke alternativer det er. Dette er ikke i overensstemmelse med vurderinger fra EFSA og Århus Universitet, hvor det vurderes, at der er anvendelser i Danmark, hvor der ikke er alternativer.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt ved en ikke-godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at asulam skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende, men skal klassificeres som allergifremkaldende "H317: Kan udløse allergisk hudreaktion". Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende. Asulam er hormonforstyrrende efter kriterierne (effekter på skjoldbruskkirtlen), og der er lavet en risikovurdering for negligibel eksponering. I EU-vurderingen blev der vist sikker anvendelse i spinat for sprøjtefører med brug af handsker, hætte og visir samt for arbejdstagere samt for voksne forbipasserende og naboer. Her kan produktet ifølge EFSA-konklusionen leve op til både første og andet trin af vurderingen for negligibel eksponering med en sikkerhedsmargin på 1000 fra eksponeringen til den kritiske effekt i skjoldbruskkirtlen. For sprøjtefører er vurdering for negligible eksponering for langtidseksponering, men ikke for akuteksponering. Risikovurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for nabobørn og forbipasserende børn med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Dermed er der overordnet ikke vist sikker anvendelse for alle grupper i EU-vurderingen.

Miljøstyrelsen vurderer, at asulam opfylder afskæringskriteriet for iboende egenskaber, idet stoffet er hormonforstyrrende og, at det ikke er vist, at eksponeringen er ubetydelig for naboer samt ift. rester i fødevarer i EU-vurderingen. Der er derfor ikke sikker anvendelse for menneskers sundhed for de repræsentative anvendelser i EU.

I forbindelse med dispensationen i Danmark har Miljøstyrelsen vurderet, at der kan demonstreres negligibel eksponering for de anvendelser, der er givet dispensation til. Hovedårsagen til, at der ikke kan vises sikker anvendelse i EU-vurderingen, men der godt kan i den danske vurdering i forbindelse med dispensationen, beror på forskelle i ansøgte doseringer. Hvor der i dispensationen er givet tilladelse til en dosering på 0,8 kg asulam/hektar, er der i EU-vurderingen vurderet en dosering på 2,4 kg asulam/hektar.

I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer (CEHOS) anbefalet, at der for hormonforstyrrende stoffer kan anvendes en ekstra sikkerhedsmargin 1000-10.000 (CEHOS 2019).

Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en sikkerhedsmargin for eksponeringen i størrelsesordenen minimum 1800 - 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Den sundhedsmæssige vurdering har været sendt til eksternt kvalitetstjek hos DHI, som har bekræftet vurderingen.

I forhold til spiselige og ikke-spiselige afgrøder, er den danske dispensation givet til anvendelse i frøafgrøder, dvs. selve den behandlede afgrøde spises ikke.

For frøafgrøderne spinat og skorzonerrødder har Fødevarestyrelsen den 3. marts 2022 i forbindelse med dispensationen vurderet at Eksponeringen af asulam vurderes at være neglignel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

EU-vurderingen er baseret på anvendelse i spinat til konsum (spiselig afgrøde), hvor restkoncentrationer over standardværdien på 0,01 mg/kg kan forventes at forekomme, og dermed er der ikke tale om neglignel eksponering af forbrugere. I EU-vurderingen indgår også anvendelse i tulipan (ikke-spiselig), men for denne afgrøde findes der ifølge EFSA's vurdering alternativer.

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

Asulam nedbrydes hurtigt i jord og danner et nedbrydningsprodukt, som nedbrydes relativt hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken asulam eller dettes nedbrydningsprodukt udvaskes til grundvand i uacceptabelt omfang.

EU-vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for fugle og pattedyr ud fra en generel EU-risikovurdering. Miljøstyrelsen vurderer dog ud fra vurderingsscenarierne i Nordzonen, at en mere realistisk risikovurdering under danske forhold, og en lavere dosering, vil kunne vise sikker anvendelse. For øvrige ikke-mål organismer viser EU-vurderingen, at der er sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU-vurderingen, men at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår fugle og pattedyr under danske forhold ved en forfinet risikovurdering.

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

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Brancheudvalget for Frø og Dansk Planteværn.

Brancheudvalget for Frø pointerer hvor vigtigt asulam er for dyrkning af frøafgrøder, og at der ikke er alternativer. De finder det fornuftigt at rammenotatet beskriver, at en evt. beslutning om ikke-godkendelse i EU, derfor ikke vil give anledning til lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark. De

forventer derfor ikke det vil have direkte betydning for de fremtidige muligheder for at få dispensation til at anvende asulam, da anvendelsen der søges til i Danmark, har væsentligt lavere dosering og dermed er sikker.

Til dette høringssvar bemærkes, at afsnittet om de lovgivningsmæssige konsekvenser alene henviser til, at listen over godkendte stoffer er direkte gældende i Danmark. Søges der om dispensation i Danmark til anvendelse af ikke-godkendte aktivstoffer, skal Miljøstyrelsen konkret tage stilling til ansøgningen.

Dansk Planteværn noterer sig, at EU-vurderingen ikke har fundet sikker anvendelse for de repræsentative anvendelser af asulam i EU. Dansk Planteværn noterer sig, at Miljøstyrelsens fortsat vurderer, at den lavere dosis af asulam, man før har givet dispensation til i Danmark i afgrøder som spinat, er sikker for både mennesker og miljø. Desuden påpeger Dansk Planteværn, at der endnu ikke findes alternativer til asulam i spinat. Dansk Planteværn bakker derfor op om, at man fra dansk side fortsat støtter erhvervet ved at vurdere eventuelle fremtidige ansøgninger om dispensation for anvendelsen af asulam på et fagligt grundlag.

### **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 asulam. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af asulam.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.