



Den 8. maj 2023
MIM 40-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/2457 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet kvartssand som lav-risiko stof, 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 kvartssand, gives fornyet godkendelse som lav-risiko stof 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 24. og 25. maj 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 der ikke er godkendte produkter med stoffet i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand. Miljøstyrelsen vurderer, at stoffet kan godkendes som et lav-risiko aktivstof, såfremt anvendelsen begrænses til påsmøring på træer.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af kvartssand, idet der lægges afgørende vægt på at godkendelse som lav-risiko stof kun kan støttes hvis anvendelsen begrænses til påsmøring.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/2457 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af aktivstoffet kvartssand som lav-risiko stof 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 24. og 25. maj 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet kvartssand som lav-risiko stof 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
Kvartssand	Afskrækning af vildt (rådyr, dådyr og hjorte), harer, kaniner og bævere i skovbrug, frugtplantager og prydbuske.

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

Kvartssand består af silicium dioxide (som igen består af silicium og ilt) og findes naturligt overalt i miljøet (i vand, jord, planter og dyr). Kvartssand skal formuleres i et produkt som en pasta til påsmøring af træer for at afskrække diverse dyr fra at gnave i træerne.

EU-vurderingen har vist, at kvartssand ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. EU-vurderingen er ikke foretaget baseret på en typisk datapakke, da der vurderedes at være tilstrækkelig viden tilgængelig fra litteraturen samt vurderinger foretaget af andre myndigheder, bl.a. WHO og OECD. Derudover har EFSA tidligere vurderet stoffet ifm. anvendelsen som fødevarer-tilsætningsstof. For de effekter, hvor der ikke har været tilstrækkelig data til at nå til en konklusion i EU-vurderingen, er det vurderet at være acceptabelt pga. anvendelsen til påsmøring af en klar-til-brug pasta på træer.

I EU-vurderingen er der ikke fastsat referenceværdier med henvisning til den begrænsede datapakke og anvendelsen. Optag af stoffet ved indtag og over huden vurderes at være minimal. Eksponering ved indånding vurderes også at være minimal for de repræsentative produkter, der er formuleret som klar-til-brug pasta, der påsmøres træer. EFSA angiver i deres konklusion, at flere hjælpestoffer i de repræsentative produkter for kvartssand er mistænkt for at have skadelige effekter, bl.a. for at være kræftfremkaldende eller kunne skade arvematerialet. EFSA vurderer dog, at der ikke er behov for yderligere data til at afkræfte dette, da eksponeringen vurderes at være minimal. Miljøstyrelsen bemærker, at eksponering over huden ikke kan udelukkes, og det bør derfor fremgå af vurderingsrapporten, at medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på hjælpestoffer i produkterne i forbindelse med nationale vurderinger.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund ligesom Kommissionen, at der kan vises sikker anvendelse for nogle produkter for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler, såfremt anvendelsen af kvartssand begrænses til påsmøring af en klar-til-brug pasta.

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

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

Der er ikke foretaget en kvantitativ vurdering af risiko for udvaskning til grundvand. Miljøstyrelsen er enig med EU-vurderingen i, at der ikke er en uacceptabel risiko for grundvand på baggrund af anvendelsen som pasta, der påsmøres træer.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til landlevende og vandlevende ikke-målorganismer uden risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for anvendelsen, hvor en pasta påsmøres træer.

Da kvartssand ikke er klassificeret, og da anvendelsen (pasta som påsmøres træer) ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet kan godkendes som et lav-risiko aktivstof, såfremt anvendelsen begrænses.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at kvartssand kan godkendes som lav-risiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22, hvis anvendelsen er begrænset til påsmøring på træer.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 og artikel 22 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 ikke kommet kommentarer.

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 kvartssand. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, men lavrisiko status kan kun støttes, hvis anvendelsen begrænses til påsmøring.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.