



**Miljøministeriet**  
Departementet

Den 28. juni 2021  
MIM 066

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10648/2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat som lavrisiko 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 (Komité sag)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat, gives fornyet godkendelse som lavrisikostof 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. – 6. juli 2021 og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med frist tidligst den 7. juli 2021 (forventet frist den 9. juli 2021). Der er 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. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af kaliumhydrogencarbonat som lavrisikostof.*

### Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10648/2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat som lavrisikostof 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 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. -6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med frist tidligst den 7. juli 2021 (forventet frist den 9. juli 2021).

## Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet kaliumhydrogencarbonat som lavrisikostof 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
Kaliumhydrogencarbonat	Svampebekæmpelse i æbler og jordbær.

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 kaliumhydrogencarbonat 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 svampesygdomme i æbletræer.

### **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 kaliumhydrogencarbonat 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.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU.

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 det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at kaliumhydrogencarbonat ikke 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.

Kaliumhydrogencarbonat er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Der er ikke tegn på, at stoffet er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende uden brug af værnemidler.

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

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

Kaliumhydrogencarbonat er et naturligt forekommende uorganisk stof, som i vandig opløsning bliver til kalium-ioner og hydrogencarbonat-ioner. Ifølge EU-vurderingen forventes anvendelsen som

plantebeskyttelse ikke at medføre eksponering af miljøet over det naturlige baggrunds niveau i jord- og vandmiljøet af kalium-ioner og hydrogencarbonat-ioner.

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

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand. Da kaliumhydrogencarbonat ikke er klassificeret, og da anvendelsen ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet kan godkendes som et lav-risiko aktivstof.

Der er i EU-vurdering taget højde for de relevante urenheder bly og arsenik. I 5-batch analyserne er der hverken detekteret arsenik eller bly. Det er endnu ikke afgjort, på hvilket niveau den maksimale grænse (som fremgår af Kommissionens Review Report) bliver fastsat. Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke vil ændre udfaldet på risikovurderingen foretaget i EU.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at kaliumhydrogencarbonat kan godkendes som lavrisikostof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9.

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 sundhed og miljø.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Rådet for Grøn Omstilling, som påpeger, at doseringen er relativt høj (ca. 1,5-5 kg pr. ha.), og at store udsprede mængder af det basiske salt vil kunne medføre ændringer i jordmiljøet. Rådet for Grøn Omstilling efterspørger en undersøgelse af stoffets effektivitet som svampemiddel, da det ikke bør godkendes til formålet, hvis der ikke kan påvises en virkning.

Som reaktion på ovenstående bemærkes, at effekter på jordmiljøet og jordlevende organismer er en del af risikovurderingen, og der er vist sikker anvendelse. Angående effektivitet, så er der udført effektivitetsforsøg, som dokumenterer effektivitet til de søgte anvendelser.

## **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 kaliumhydrogencarbonat. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse som lavrisikostof.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

