



Den 17. januar 2024  
MIM 7-24

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE/2023/2331 om godkendelse af basisstoffet magnesiumhydroxid E528, 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 stoffet magnesiumhydroxid E528 godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver opført på bilag C om basisstoffer 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 30. og 31. januar 2024. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for magnesiumhydroxid E528. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af magnesiumhydroxid E528 som basisstof.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE/2023/2331 for basisstoffet magnesiumhydroxid E528.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 23, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et basisstof, når vurderingen af stoffet 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 30. og 31. januar 2024.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af magnesiumhydroxid E528 som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarer sikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende magnesiumhydroxid E528 som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af basisstoffet ud fra de ansøgte anvendelsesområder vist, at det kan antages, at basisstoffet opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

| Basisstof              | Anvendelsesområde   |
|------------------------|---|
| Magnesiumhydroxid E528 | Svampebekæmpelse til følgende frilandsafgrøder: vin, oliven, bananer, havre, rug, triticale, hvede, tomater, aubergine, peberfrugt, chili, ananaskirsebær, pære, melon, roser, pryddplanter og planteskolekulturer, fersken, abrikos, kirsebær, blomme, nektarin, mirabelle og ris. |

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer iht. forordning 1107/2009, skal plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer, ikke godkendes i medlemsstaterne. Midlerne må anvendes uden godkendelse til de anvendelser og med de risikobegrænsende foranstaltninger, der er sammenfattet i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslagene.

### **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**

Basisstoffet magnesiumhydroxid E528 er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag C (basisstoffer) 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.

Magnesiumhydroxid E528 må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget medfører ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU-godkendelsen må anvendes uden national godkendelse.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om godkendelse af magnesiumhydroxid E528 ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof iht. forordning 1107/2009.

Basisstoffet magnesiumhydroxid E528 skal som angivet i navnet leve op til specifikationen for fødevaretilsætningsstoffet E528. Stoffet anvendes derudover som fodertilsætningsstof, medicin, i deodoranter, gødning og til forskellige industrielle formål, f.eks. som brandhæmmer. Basisstoffet er på markedet som et pulver, der skal anvendes som et suspensionskoncentrat indeholdende 700 g Magnesiumhydroxid E528 pr. liter vand, der udsprøjtes på frilandsafgrøder.

Kommissionen konkluderer, at magnesiumhydroxid E528 ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. I EU-vurderingen præsenteres en afvejning af den tilgængelige viden om stoffets allergifremkaldende effekter. Miljøstyrelsen vurderer, særligt med udgangspunkt i den udbredte anvendelse af stoffet, at det er usandsynligt, at stoffet er allergifremkaldende, det er dog ikke tilstrækkeligt adresseret i den indsendte basisstofansøgning.

Basisstoffet kan indeholde urenheder af arsen og bly, men disse forekommer under den maksimalt tilladte grænse for stofferne.

I EU-vurderingen konkluderes derudover, at stoffet ikke har hormonforstyrrende effekter og ikke kan skade nervesystemet eller immunsystemet med baggrund i stoffets anvendelse som medicin og foder- og fødevaretilsætningsstof.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Sprøjtefører skal ifølge beregningerne anvende handsker. Miljøstyrelsen bemærker dog, at det er anvendt en konservativ referenceværdi i beregningerne.

Da stoffet er ansøgt til anvendelse op til 8 gange med 7 kg/ha, har ansøger foretaget en risikovurdering for eksponering for urenhederne arsen og bly. Vurderingen viser, at eksponeringen er inden for den acceptable grænse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at magnesiumhydroxid ikke skal miljøfareklassificeres. Da magnesiumhydroxid er et uorganisk stof, bliver det ikke nedbrudt i jorden, men kan reagere kemisk og efterfølgende dissociere til vand og magnesium. Magnesium er naturligt forekommende i jorden i varierende mængder fra 0,05 – 5% w/w. Magnesium er et nødvendigt mineral for planters vækst og bliver tilført som gødning i magnesiumfattige jorde. EU-vurderingen viser, at tilførslen af magnesium til jorden ved anvendelsen som basisstof over mange år er sammenlignelig med det naturlige indhold af magnesium i jorden og ubetydelig i forhold til den mængde som tilføres ved gødsning.

Miljøstyrelsen er enig med EU's vurdering af, at en udvaskning af magnesium til grundvandet for de repræsentative anvendelser i EU ikke vil kunne adskilles fra den naturlige udvaskning fra jorden, og en grundvandsmodellering er derfor ikke fundet nødvendig.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for fugle, pattedyr, vandlevende organismer, regnorme og andre jordorganismer. Magnesiumhydroxid forventes at have en lav toksikologisk effekt over for leddyr, inklusive bier. Der er dog ingen information om de faktiske eksponeringsniveauer ved udsprøjtning af en vandig suspension af magnesiumhydroxid på afgrøden for de repræsentative anvendelser i EU. Denne eksponeringsvej adskiller sig fra den naturlige baggrundseksponering fra jorden eller planterne, og derfor er der ifølge EFSA-konklusionen ikke vist sikker anvendelse for ikke målorganismer som bier og leddyr. Miljøstyrelsen vurderer dog, at eksponeringen ikke adskiller sig meget fra udbringning af slam og er enig med Kommissionen i, at magnesium generelt udviser lav giftighed.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø, og der er ikke påvist behov for risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at stoffet kan accepteres som basisstof.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for magnesiumhydroxid E528. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til i artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed, miljø og grundvand

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er modtaget høringssvar fra Forbrugerrådet Tænk. De vurderer, at denne høring ligger uden for deres for tiden prioriterede arbejdsområder og

undlader at forholde sig rammenotatet. Forbrugerrådet Tænk kan således hverken tages til indtægt for at støtte forslaget eller det modsatte.

### **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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget om godkendelse som basisstof af magnesiumhydroxid E528 blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet magnesiumhydroxid E528. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af magnesiumhydroxid E528 som basisstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.