

NOTAT



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Kemikalier
J.nr. 2020-8623
Ref. LERAS/TIKSC
Den 8. juni 2020

Notat til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg og Folketingets Europaudvalg om intervention og afgivelse af indlæg i Rettens sag T-77/20, Ascenza Agro og Industrias Afrasa mod Kommissionen

1. Indledning

To virksomheder fra hhv. Portugal og Spanien har ved stævning af 10. februar 2020 anlagt sag for Retten med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/17 af 10. januar 2020. Med gennemførelsesforordningen traf Kommissionen beslutning om ikke at forny godkendelsen af pesticidaktivstoffet chlorpyrifos-methyl, som tidligere var godkendt i EU til insektbekæmpelse i vin, frugt og grønsager. Kommissionens beslutning betød, at stoffet blev fjernet fra listen over godkendte stoffer og dermed forbudt i EU. Dermed ophører virksomhedernes tilladelse til at markedsføre stoffet generelt i hele EU, ligesom landmænd i EU ikke længere må anvende sprøjtemidler, der indeholder stoffet. Der har aldrig været godkendt sprøjtemidler indeholdende chlorpyrifos-methyl i Danmark¹.

Baggrunden for Kommissionens beslutning er, at chlorpyrifos-methyl er vurderet til at udgøre en risiko for menneskers sundhed, herunder for arveanlæggene og hjernens udvikling. Danmark har derfor støttet Kommissionens beslutning om ikke at forny godkendelsen.

Virksomhederne mener imidlertid, at Kommissionens beslutning er behæftet med fejl og anfører bl.a., at der ikke er foretaget en fuld risikovurdering af stoffet, og at de foretagne analogislutninger ("read-across") til det lignende stof chlorpyrifos ikke giver tilstrækkelig støtte for konklusionerne om chlorpyrifos-methyl.

2. Sagens faktiske omstændigheder og juridiske problemstillinger

Beslutningen om at forbyde chlorpyrifos-methyl blev truffet på grundlag af en revurdering foretaget i henhold til pesticidforordningen² og proceduren for revurdering af pesticidaktivstoffer³.

Revurderingerne, som både vedrørte chlorpyrifos-methyl og det lignende stof chlorpyrifos, konkluderede, at stoffet chlorpyrifos udgør en risiko for menneskers sundhed, hvorimod det for stoffet chlorpyrifos-methyl blev konkluderet, at data var for uklare til, at samme konklusion kunne drages for dette stof. Befolkningsundersøgelser, herunder danske undersøgelser, viser dog en sammenhæng

¹ I pesticidreguleringen godkendes aktivstoffer på EU-plan, hvorefter de enkelte sprøjtemidler skal godkendes nationalt.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer.

mellem udsættelsen for chlorpyrifos-methyl under graviditeten og skader på hjernens udvikling hos børn.

Et efterfølgende fagligt peer review af revurderingen foretaget af eksperter fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der var videnskabeligt grundlag for at foretage en analogislutning ("read-across-metoden") fra chlorpyrifos til chlorpyrifos-methyl, da de to stoffer har mange lighedstræk. Med henvisning til denne read-across-metode konkluderede EFSA, at chlorpyrifos-methyl medfører de samme sundhedsrisici som chlorpyrifos. I forlængelse af denne konklusion valgte EFSA at offentliggøre en såkaldt vurderingsrapport vedrørende chlorpyrifos-methyl, hvor EFSA udelukkende forholdt sig til sundhedsrisikoen ved anvendelse og eksponering for stoffet.

Af EFSA's vurderingsrapport fremgik det, at chlorpyrifos-methyl kan være giftigt for nervesystemet, og at det mistænkes for at kunne skade arveanlæggene samt hjernens udvikling hos især børn og fostre. Herudover anbefalede EFSA, at chlorpyrifos-methyl skulle opklassificeres til *skadeligt for forplantningsevnen og for det ufødte barn, kategori 1B*. Normalt udarbejdes der en endelig konklusionsrapport, og EU's risikovurderingskomité (RAC) foretager en formel bekræftelse af opklassificeringen, før et aktivstof forbydes.

Kommissionen vurderede imidlertid, at det ikke var nødvendigt at afvente en endelig konklusionsrapport fra EFSA vedrørende risici for miljøet samt den endelige bekræftelse af klassificeringen fra EU's risikovurderingskomité (RAC), fordi sundhedsrisikoen i sig selv var tilstrækkelig til, at stoffet måtte fjernes fra listen over godkendte pesticidaktivstoffer. Kommissionen udarbejdede derfor udkast til gennemførelsesforordning om ikke-fornyte godkendelse af chlorpyrifos-methyl, som efter sædvanlig procedure blev fremlagt for medlemsstaternes repræsentanter i den stående komité for fødevarerækeden og dyresundhed. I udkastet lagde Kommissionen, med henvisning til forsigtighedsprincippet, op til at fremrykke afstemningen om ikke-fornyte godkendelse for derved hurtigst muligt at hindre yderligere brug af stoffet.

Danmark støttede Kommissionens forslag om ikke-fornyte godkendelse af chlorpyrifos-methyl. Regeringen arbejdede for, at forslaget om forbud kom hurtigst muligt til afstemning, og at der blev fastsat korte afviklingsfrister for at beskytte forbrugerne.

Virksomhederne har fremført 9 anbringender til støtte for annullationspåstanden, som kan inddeles i tre overordnede emner:

- i. *Tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter:* Virksomhederne anfører for det første, at Kommissionen tilsidesatte reglerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om ansøgerens muligheder for at kommentere på EFSA's vurderingsrapport, og at gennemførelsesforordningen blev vedtaget på grundlag af en ufuldstændig risikovurdering. Virksomhederne mener ligeledes, at Kommissionen skulle have afventet en konklusionsrapport fra EFSA samt den officielle klassificering af chlorpyrifos-methyl fra RAC. Virksomhederne mener desuden, at der ved afstemningen om gennemførelsesforordningen indgik en irregulær faktor, fordi Finland afgav stemme på vegne af Storbritannien, der pga. Brexit ikke var tilstede ved afstemningen. (anbringende 1, 3, 5 og 9).
- ii. *Tilsidesættelse eller fejlagtig brug af eksisterende principper:* Virksomhederne anfører, at Kommissionen har tilsidesat gennemsigtighedsprincippet samt princippet om god forvaltningsskik. Dette begrundes med, at virksomhederne ikke blev behørigt hørt og ikke modtog de korrekte informationer om, at der var betænkeligheder vedrørende risikoen for menneskers sundhed. Virksomhederne anfører endvidere, at forsigtighedsprincippet efter deres

mening kun finder anvendelse, når en risikovurdering er blevet foretaget og afsluttet, og at risikovurderingens konklusion udelukkende baserede sig på forsigtighedsprincippet, hvilket ifølge virksomhederne ikke er tilladt (anbringende 2, 4 og 6).

- iii. *Uberettiget anvendelse af analogislutninger (såkaldt "read-across")*: Virksomhederne mener, at EFSA ikke var berettiget til at anvende data for det lignende stof chlorpyrifos og derved til at foretage en analogislutning. (anbringende 7-8).

3. Danmarks interesse i sagen

Regeringen afgiver indlæg i sagen til støtte for Kommissionen af følgende tre grunde:

1. Regeringen støttede forbuddet mod chlorpyrifos-methyl for at begrænse godkendelsen af skadelige pesticider i EU og for at sikre menneskers sundhed og forbrugersikkerheden. Forbuddet var endvidere nødvendigt for efterfølgende at indføre et EU-forbud mod at importere frugt og grønt med restindhold af chlorpyrifos-methyl fra lande uden for EU, hvor der stadig må anvendes chlorpyrifos-methyl.
2. Danmark har en væsentlig interesse i at støtte Kommissionens brug af forsigtighedsprincippet, så der i fremtidige sager, hvor der påvises en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan træffes hurtig afgørelse om ikke at forny det pågældende aktivstof i EU.
3. Danmark har en væsentlig interesse i, at al tilgængelig viden anvendes i forbindelse med vurdering og revurdering af aktivstoffer og sprøjtemidler. Det er i den forbindelse en allerede accepteret metode at anvende analogislutninger ("read-across"), så data for sammenlignende kemiske stoffer eller -blandinger kan anvendes flere gange. Dette sikrer, at beslutninger træffes på et oplyst grundlag og efter en konsekvent og sammenhængende metode⁴.

⁴ På området for industri-kemikalier har Danmark – af samme grunde – anmodet om at intervenere i en sag om yderligere viden om eventuelle skadelige virkninger ved stoffet DME, T-868/19. Folketinget blev orienteret herom den 21. april 2020.