

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 25. juni 2021  
Sagsnummer: 2021-840

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10428/2021 om fornyet godkendelse af lav-risiko aktivstoffet calciumcarbonat, 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)

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 forventet frist den 9. juli 2021.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse som lavrisiko aktivstof for så vidt angår sundhed og miljø for anvendelse ved påsmøring. For anvendelse ved udsprøjtning vurderer Miljøstyrelsen, at sikkerheden ikke kan vurderes, fordi der ikke er fastsat en sundhedsmæssig referenceværdi.

Regeringen agter på den baggrund: 1) At støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af calciumcarbonat som aktivstof til de i EU søgte anvendelser (påsmøring og udsprøjtning), idet der lægges afgørende vægt på, at der indsendes bekræftende data, så der kan fastsættes sundhedsmæssige referenceværdier for at kunne vurdere sikkerhed ved udsprøjtning. 2) Hvis aktivstoffet skal godkendes som lavrisiko aktivstof, lægges der afgørende vægt på, at den fornyede godkendelse som lavrisiko aktivstof kun gælder for anvendelse ved påsmøring og ikke udsprøjtning.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 23. juni 2021  
MIM 061

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10428/2021 om fornyet godkendelse af lav-risiko aktivstoffet calciumcarbonat, 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)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet calciumcarbonat gives fornyet godkendelse som lav-risiko aktivstof 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 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 forventet frist den 9. juli 2021. 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 aktivstoffet allerede er godkendt i EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse som lavrisiko aktivstof for så vidt angår sundhed og miljø for anvendelse ved påsmøring. For anvendelse ved udsprøjtning vurderer Miljøstyrelsen, at sikkerheden ikke kan vurderes, fordi der ikke er fastsat en sundhedsmæssig referenceværdi. Regeringen agter på den baggrund: 1) At støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af calciumcarbonat som aktivstof til de i EU søgte anvendelser (påsmøring og udsprøjtning), idet der lægges afgørende vægt på, at der indsendes bekræftende data, så der kan fastsættes sundhedsmæssige referenceværdier for at kunne vurdere sikkerhed ved udsprøjtning. 2) Hvis aktivstoffet skal godkendes som lavrisiko aktivstof, lægges der afgørende vægt på, at den fornyede godkendelse som lavrisiko aktivstof kun gælder for anvendelse ved påsmøring og ikke udsprøjtning.*

### Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10428/2021 om fornyet godkendelse af aktivstoffet calciumcarbonat som lavrisiko aktivstof 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 inden for 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 forventet frist den 9. juli 2021.

## Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet calciumcarbonat 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 fødevarsikkerhedsautoritet (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
Calciumcarbonat (kridt)	Afskrækningsmiddel mod rådyr og kronhjorte i løvfældende træer og nåletræer

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

Calciumcarbonat er et naturligt forekommende stof. EU-vurderingen har vist, at calciumcarbonat ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Der er i EU-vurderingen kun krævet få studier af sundhedseffekter, og vurderingen er hovedsageligt baseret på eksisterende viden om stoffet bl.a. fra

anvendelse som tilsætningsstof til fødevarer (E 170). I EFSA konklusionen er det beskrevet, at der i et inhalationsstudie er observeret lokale effekter i de nedre luftveje, og at det derfor kan være nødvendigt at undersøge dette nærmere for at kunne sætte en referenceværdi for anvendelser, hvor der er risiko for inhalation af stoffet. Calciumcarbonat antages ikke at have en toksisk virkningsmekanisme og vurderes ikke at være hormonforstyrrende.

Stoffet er ansøgt både til udbringning ved sprøjtning og ved påsmøring på træer. På grund af stoffets uproblematisk toksikologiske profil er der ikke sat referenceværdier i EU, og der er ikke foretaget en risikovurdering for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de ansøgte anvendelser. Miljøstyrelsen er principielt af den holdning, at alle stoffer bør have fastsat en referenceværdi, så det er muligt at foretage en konkret risikovurdering. Dog vurderer Miljøstyrelsen, at det for calciumcarbonat ikke vil ændre på udfaldet af risikovurderingen, hvis anvendelsen kun er til påsmøring. Hvis anvendelsen foregår ved udsprøjtning, kan det medføre krav om brug af værnemidler. Ved behandling ved påsmøring vurderer Miljøstyrelsen ligesom Kommissionen, at der er sikker anvendelse for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler. Ved udsprøjtning med udstyr, som giver anledning til eksponering af sprøjteførere, vurderer Miljøstyrelsen, ligesom det er beskrevet i EFSA-konklusionen, at det nationalt bør vurderes, om der skal fastsættes krav om brug af værnemidler f.eks. åndedrætsværn.

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

Calciumcarbonat forekommer naturligt i store mængder i jordens overflade og miljøet. Der er derfor ikke foretaget modelberegninger for udvaskning til grundvand for hverken calciumcarbonat eller calciumcarbonats nedbrydningsprodukter (naturligt forekommende calcium-ioner og carbonat-ioner). EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til vandlevende og landlevende ikke-målorganismer uden risikobegrænsende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand.

Da calciumcarbonat ikke er klassificeret, og da anvendelsen til påsmøring på træer ikke kræver risikobegrænsende foranstaltninger, vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af den tilgængelige viden, at stoffet kan godkendes som et lav-risiko aktivstof.

Det bør fremgå af review rapporten, at medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på brugere i forbindelse med udbringning ved udsprøjtning, hvor sprøjteførere kan blive eksponeret for stoffet.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse som lavrisiko aktivstof ved påsmøring, men ikke ved udsprøjtning, for sundhed og miljø.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som lavrisiko stof ved påsmøring i henhold til artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Det vurderes derimod ikke, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse som lavrisiko stof ved udsprøjtning i henhold til artikel 4, stk. 1-4 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler fordi der ved udsprøjtning ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Det har ikke givet anledning til bemærkninger.

## **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 den ene af de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet calciumcarbonat, anvendelse ved påsmøring. På det foreliggende grundlag er der ikke vist sikker anvendelse ved udsprøjtning. Regeringen agter på den baggrund:

- 1) At støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af calciumcarbonat som aktivstof til de i EU søgte anvendelser (påsmøring og udsprøjtning), idet der lægges afgørende vægt på, at der indsendes bekræftende data, så der kan fastsættes sundhedsmæssige referenceværdier for at kunne vurdere sikkerhed ved udsprøjtning.
- 2) Hvis aktivstoffet skal godkendes som lavrisiko aktivstof, lægges der afgørende vægt på, at den fornyede godkendelse som lavrisiko aktivstof kun gælder for anvendelse ved påsmøring og ikke udsprøjtning.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.