



Miljøministeriet  
Departementet

Den 5. oktober 2021  
MIM 085-21

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke-godkendelse af aktivstoffet chloropicrin, 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)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet chloropicrin ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet chloropicrin er nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver 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 21. og 22. oktober 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 29. oktober 2021. Konsekvensen af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er neutralt. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for chloropicrin med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af chloropicrin.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning om ikke-godkendelse af aktivstoffet chloropicrin 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 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-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 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 21. og 22. oktober 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet chloropicrin 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 af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
Chloropicrin	Jorddesinfektionsmiddel til bekæmpelse af en række forskellige svampe, insekter, nematoder og ukrudtsarter. Anvendes på bar jord, inden såning/plantning af jordbær, tomater, peberfrugt, agurk, squash, græskar, æble, pære, stenfrugt, citrusfrugt og oliven.

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 på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 chloropicrin er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark, der er derfor ikke godkendt midler med stoffet i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag 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 ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt ved en ikke- godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EU-vurderingen har vist, at chloropicrin skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet har en harmoniseret klassificering med "H302: Farlig ved indtagelse", "H330: livsfarlig ved indånding", "H315: Forårsager hudirritation", "H319: Forårsager alvorlig øjenirritation" samt "H335: Kan forårsage irritation af luftvejene". EU-vurderingen viser, at kriterierne for endnu alvorligere klassificeringer muligvis er opfyldt: H301: Giftig ved indtagelse", "H311: Giftig ved hudkontakt", "H330: livsfarlig ved indånding" samt "H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader". Der er ikke udført test for allergifremkaldende effekter, da stoffet er stærkt hudirriterende. Ud fra de indsendte studier kan det ikke endeligt afgøres, om chloropicrin kan skade arveanlæggene. Stoffet er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende. EU-vurderingen konkluderer, at det ikke kan afgøres endeligt om stoffet opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter, da der ikke er tilstrækkelig information om østrogen-, androgen- og steroidogenese-medierede effekter.

I EU-vurderingen er der identificeret to nedbrydningsprodukter, der er relevante for mennesker. Phosgene, der er en luft-metabolit, og DCNM. Der er fastsat grænseværdier for phosgene i luften, EU-vurderingen viser, at disse kan overholdes ved de ansøgte anvendelser ved en afstandszone til beboere og forbipasserende på 200 m for udbringning med injektionsudstyr og 20 m for udbringning ved drypvanding. Metabolitten DCNM er mistænkt for at kunne skade arveanlæggene, men dette har ikke kunnet afgøres endeligt på baggrund af det indsendte materiale, hvilket i EU-vurderingen anses som en datamangel.

Da det ikke har kunne afgøres, om chloropicrin kan skade arveanlæggene, og sådanne effekter anses for ikke at have en nedre koncentrationsgrænse, er det ikke muligt at bestemme referenceværdier til brug i risikovurderingen for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed.

EU-vurderingen har vist, at chloropicrin højst sandsynligt skal miljøfareklassificeres, men grundet manglende pålidelige data kan miljøklassificeringen ikke fastsættes.

Da de tilgængelige nedbrydningsstudier i jord er vurderet ikke at være pålidelige, har det ikke været muligt at fastsætte en nedbrydningshastighed i jord for chloropicrin. Af samme grund er informationen om nedbrydningsprodukter i jord ufuldstændig. På grund af de manglende data har det ikke været muligt at udføre pålidelige modelberegninger. Der er dog udført en modelberegning, der viser, at selv under de bedst tænkelige forhold, vil chloropicrin udvaskes til grundvandet i uacceptable koncentrationer.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse i forhold til pattedyr for alle søgte anvendelser. For udendørs anvendelser viser vurderingen, at der ikke er sikker anvendelse i forhold til visse jordlevende organismer. Derudover kunne vurderingen ikke færdiggøres for fugle, vandorganismer, bier, regnorme, ikke-mål leddyr og planter.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår grundvand og miljø i forhold til fugle, vandorganismer, bier, ikke-mål leddyr, planter og jordlevende organismer.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling støtter den danske holdning om ikke-godkendelse af chloropicrin som aktivstof.

## **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 ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet chloropicrin. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af chloropicrin.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.