



Miljøministeriet
Departementet

Den 5. oktober 2021
MIM 087-21

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet kuldioxid 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 (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet kuldioxid, gives fornyet godkendelse 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 21. og 22. oktober 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. 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 Europa. Fødevarestyrelsen vurderer i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerhed. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af kuldioxid som lavrisiko stof.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet kuldioxid 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 21. og 22. oktober 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet kuldioxid 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
Kuldioxid	Insekt- og midebekæmpelse i lagrede afgrøder (korn, oliefrø, kornprodukter, krydderier, tobak, te og tørret frugt) ved gasning i tætte siloer, trykkamre eller lagerrum

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

EU-vurderingen har vist, at kuldioxid ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Der er i EU-vurderingen ikke krævet studier af sundhedseffekter, sundhedsvurderingen er derfor baseret på publicerede data (peer-reviewed) om stoffet. På baggrund af anvendelsen af kuldioxid som tilsætningsstof til fødevarer, vurderes stoffet ikke at skade arveanlæggene eller være kræftfremkaldende. Derudover vurderes stoffet, på baggrund af det tilgængelige materiale, ikke at skade forplantningsevnen eller at være fosterskadende. Kuldioxid kan give hovedpine, påvirke hørelsen, tab af dømmekraft og tab af bevidstheden, dette vurderes i EU-vurderingen at være systemiske effekter frem for egentlig neurotoksiske effekter. I en dosis på omkring 10 % i luft, medfører eksponering bevidsthedstab, mens lavere koncentrationer kan medføre øget blodtryk, puls

og minutvolumen. Der er ikke tegn på, at kuldioxid er hormonforstyrrende. I EU-vurderingen har man accepteret, at der ikke er udført studier for hormonforstyrrende effekter på thyroidea-systemet med henvisning til de praktiske problemer ved behandling med stoffet.

Kuldioxid indeholder en række toksikologisk relevante urenheder (phosphan, benzen, kulmonooxid, methanol og hydrogencyanid). EU-vurderingen viser, at disse ikke udgør en uacceptabel risiko for arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet betydningen af urenheder i aktivstoffet kuldioxid, herunder benzen, i forhold til mulige rester i fødevarer.

Da benzen er genotoksisk og kræftfremkaldende, og da det vurderes, at der ikke er en nedre grænse for stoffets genotoksiske effekter, har DTU Fødevareinstituttet konkluderet, at en sundhedsmæssig risiko ikke kan udelukkes. Det kan dermed ikke udelukkes, at rester af benzen i fødevarer efter brug af kuldioxid kan udgøre en risiko for forbrugerne.

På den baggrund vurderer Fødevarestyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for forbrugerne ved udsættelse gennem fødevarer og vurderer derfor ikke, at kuldioxid bør godkendes som lavrisikostof.

Det er i EU-vurderingen besluttet, at arbejdsmiljøgrænseværdierne for akut og længerevarende eksponering for kuldioxid kan anvendes i risikovurderingen for arbejdstagere, mens en sikkerhedsfaktor på fem er tilføjet for beskyttelse af beboere og forbipasserende.

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved anvendelse som gasning i tætte siloer, trykkamre og lagerrum. For at beskytte arbejdstagere skal der foretages overvågning af koncentrationen af kuldioxid i luften i og omkring behandlede siloer, trykkamre og lagerrum. For at beskytte beboere og forbipasserende skal der være en afstandszone på 30 meter fra udluftningsstedet. Det er muligt, at det vil være nødvendigt at øge afstandszone nationalt, da denne er bestemt ved en vindhastighed på 2-5 m/s.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed ved anvendelse i tætte siloer, trykkamre og lagerrum forudsat, at der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger. EU-vurderingen bygger på at kuldioxid er en gas, som ved den søgte anvendelse vil blive fortyndet i luften, og det vurderes, at den anvendte mængde er ubetydelig i forhold til den mængde, der allerede er tilstede i luften. Derfor er det vurderet, at det ikke er meningsfyldt, at undersøge kuldioxids skæbne i vand og jord samt foretage modelberegninger for koncentrationer i grundvand, overfladevand og jord.

Der er ikke tilgængelig data for ikke-mål organismene i ansøgningen, kun for vandlevende organismer er der få studier fra litteraturen. EU-vurderingen bygger på, at den ansøgte anvendelse i EU i lukkede rum vurderes at medføre en ubetydelig eksponering af ikke-mål organismer sammenlignet med den mængde af kuldioxid, der er i luften. Derfor vurderes det, at der ikke er en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, vandlevende organismer, bier, jordlevende organismer, leddyr og planter. På samme baggrund er det vurderet ikke relevant at miljøklassificere kuldioxid. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand ved anvendelse i tætte siloer, trykkamre og lagerrum.

Miljøstyrelsen er dog ikke enig med Kommissionen i, at kuldioxid opfylder kriterierne for lavrisiko-aktivstoffer. Ifølge artikel 22 og 47 i forordningen (1107/2009) må der ikke skulle kræves specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for at vise sikker anvendelse for lavrisiko aktivstoffer. EU-vurderingen for sundhed viser, at der skal stilles krav om overvågning af koncentrationen af kuldioxid i

luften i og omkring de behandlede tætte siloer, trykkamre og lagerrum for at beskytte arbejdere, samt at der skal være 30 m afstand til beboere og forbipasserende fra udluftningsstedet. Der er således tale om alvorlige, specifikke risikobegrænsende foranstaltninger ift. sundhed, som ikke er i overensstemmelse med kravene til lavrisiko-stoffer.

Fødevarestyrelsen er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse ved udsættelse gennem fødevarer til de i EU ansøgte anvendelsesområder med hensyn til forbrugersikkerheden.

Det vurderes derfor i modsætning til Kommissionen, at stoffet ikke 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 ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår forbrugersikkerheden

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling støtter den danske holdning om, at kuldioxid ikke godkendes som lavrisikostof.

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 er det usikkert, om der vil være 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 kuldioxid. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om fornyet godkendelse som lavrisiko stof.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.