



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 11. marts 2024  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 33-24

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering komiténotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet captan, 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20. og 21. marts 2024.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i EU og der er ikke godkendte midler med stoffet i Danmark. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand, hvis anvendelsen begrænses til brug i lukkede væksthuse. Miljøstyrelsen vurderer, at reference værdierne bør opdateres på baggrund af vurderingen af, at stoffet er mistænkt for at skade forplantningsevnen.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, fordi anvendelsen er begrænset til brug i jordbær i lukkede væksthuse. Regeringen vil arbejde for, at de sundhedsmæssige referenceværdier, som bl.a. anvendes, når der fastsættes grænser for rester i fødevarer, bliver opdateret på baggrund af vurderingen af, at stoffet er mistænkt for at skade forplantningsevnen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 6. marts 2024  
MIM 33-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet captan, 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 captan 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20. og 21. marts 2024.*

*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 og der er ikke godkendte midler med stoffet i Danmark.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljøet og grundvand, hvis anvendelsen begrænses til brug i lukkede væksthuse. Miljøstyrelsen vurderer, at reference værdierne bør opdateres på baggrund af vurderingen af, at stoffet er mistænkt for at skade forplantningsevnen.*

*Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse, fordi anvendelsen er begrænset til brug i jordbær i lukkede væksthuse. Regeringen vil arbejde for, at de sundhedsmæssige referenceværdier, som bl.a. anvendes, når der fastsættes grænser for rester i fødevarer, bliver opdateret på baggrund af vurderingen af, at stoffet er mistænkt for at skade forplantningsevnen.*

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af aktivstoffet captan 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 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 20. og 21. marts 2024.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af aktivstoffet captan 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 en 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
Captan	Svampebekæmpelse i jordbær i væksthuse

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 captan er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende captan i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil captan 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 captan 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.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

#### *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 konsekvenser 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.

Ifølge EFSA's vurdering skal captan klassificeres for sundhedseffekter. Captan skal mærkes "H330: Livsfarlig ved indånding". Vurderingen af captan i EU er, at captan er af lav akut giftighed ved indtagelse eller kontakt med huden, men Miljøstyrelsen vurderer, at captan bør mærkes "H302: Farlig ved indtagelse". Stoffet er ikke hudirriterende, men skal mærkes "H318: Forårsager alvorlig øjenskade" og "H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion" med en specifik koncentrationsgrænse på 0,001 %, da stoffet kategoriseres som ekstremt allergent. Captan skader ikke arveanlæggene, men EU-vurderingen har vist, at stoffet skal klassificeres for mulige kræftfremkaldende effekter og mærkes "H351: Mistænkt for at fremkalde kræft". Captan er endvidere skadende for lungerne, når det inhaleres gentagne gange, og skal mærkes: "H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering". Captan er vurderet som ikke skadeligt for forplantningsevnen og ikke fosterskadeligt af Den Europæiske Fødevarermyndighed (EFSA), mens Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), som er den ansvarlige myndighed for klassificering af kemiske stoffer i EU, efterfølgende vurderer, at captan er skadeligt for forplantningsevnen og skal mærkes: "H361f: Mistænkt for at skade forplantningsevnen". De sundhedsmæssige referenceværdier er ikke blevet genvurderet som følge af den foreslåede klassificering som mistænkt for at skade forplantningsevnen. Sundhedsmæssige referenceværdier anvendes i alle dele af den sundhedsmæssige risikovurdering og anvendes også til at fastsætte grænsen for rester i fødevarer.

Der er ikke tegn på, at captan er hormonforstyrrende.

Risikovurderingen baseret på de nuværende referenceværdier, som har ført til fastsættelse af den acceptable dosis man dagligt kan udsættes for, har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved sprøjtning af jordbær i lukkede væksthuse. Sprøjteføreren skal anvende handsker og coveralls, og arbejdstagere skal anvende arbejdstøj og handsker for at mindske eksponeringen.

Risikovurderingen baseret på de nuværende referenceværdier har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ved udendørs nedadrettet sprøjtning af tomater samt for udendørs opadrettet sprøjtning af kirsebær og kernefrugter. Arbejdstagere skal anvende arbejdstøj og handsker efter sprøjtning af tomater og kernefrugter. Der er endvidere vist uacceptabel risiko for arbejdstagere ved udendørs opadrettet sprøjtning af stenfrugter samt ved udendørs nedadrettet sprøjtning af jordbær.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at referenceværdierne bør revideres pba. ECHAs vurdering og klassificeringen for skade på forplantningsevnen, hvilket vil kunne ændre konklusionen om, at der er sikre anvendelser i forhold til sundhed.

EU-vurderingen har vist, at captan skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med "H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Captan nedbrydes hurtigt i jord og danner to nedbrydningsprodukter, som har en moderat nedbrydningstid. Modelberegninger viser, at hverken aktivstof eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand ved anvendelse i lukkede væksthuse.

Anvendelsen af captan i lukkede væksthuse giver ikke anledning til uacceptabel risiko i forhold til ikke-mål organismer. Jf. Kommissionens udkast til 'Fornyelsesrapport' viser vurderingen for udendørs anvendelser i frugt, tomater og jordbær at risikoen ikke er acceptabel for stort set alle ikke-mål organismer. Desuden giver disse udendørs anvendelser anledning til uacceptabel udvaskning af nedbrydningsprodukter til grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kun er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for brug i jordbær i lukkede væksthuse.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse brug i jordbær i lukkede væksthuse for captan.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet 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 vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, miljø og grundvand ved anvendelse i lukkede væksthuse.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet indholdsmæssige 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 er det usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist en sikker anvendelse for aktivstoffet captan ved brug i jordbær i lukkede væksthuse. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

Regeringen vil arbejde for at reference værdierne bliver opdateret på baggrund af vurderingen af at stoffet er mistænkt for at skade forplantningsevnen.

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

I november 2022 blev der oversendt et grundnotat om fornyet godkendelse af captan til Folketingets Europaudvalg. Siden da er der fremkommet ny viden og derfor er der behov for et nyt komiténotat.