



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 1. juli 2020  
MFVM 096

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2020 om ikke-godkendelse af basisstoffet Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale* L (kulsukker), 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 stoffet Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale* L (kulsukker) ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver opført på bilag C om basisstoffer 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 16. - 17. juli 2020. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale* L (kulsukker) med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2020 om ikke godkendelse af stoffet Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale* L (kulsukker)- som basisstof.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 23, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et basisstof, 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 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 16. - 17. juli 2020.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) som basisstof i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor flere EU-medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at ikke-godkende Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) som basisstof i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de ansøgte anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse, det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af <i>Symphytum officinale L</i> (kulsukker)	Insektbekæmpelse i frugttræer og grøntsager indendørs og udendørs. Svampebekæmpelse i frugttræer og græs udendørs, og grøntsager indendørs og udendørs.

### **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**

Basisstoffet Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag C (basisstoffer) 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.

Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

### *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 har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser da Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) i dag ikke må anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om ikke-godkendelse af Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker) ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet ikke i forvejen er godkendt som basisstof iht. forordning 1107/2009.

Comfrey steeping er et fermenteret ekstrakt af blade fra planten kulsukker (*Symphytum officinale L.*), der produceres ved at lægge blade i vand ved stuetemperatur i dage til uger. EU vurderingen indikerer, at der er komponenter af Comfrey steeping (så som pyrrolizidin alkaloider (PAs)), der kan skade arveanlæggene og er kræftfremkaldende. Der mangler data på koncentrationen af disse komponenter i ekstraktet. Der kan derfor ikke fastsættes et sundhedsmæssigt sikkert niveau for Comfrey steeping, hvilket medfører, at der ikke kan foretages en risikovurdering for sundhed.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har ikke vist, hvorvidt Comfrey steeping skal miljøklassificeres på grund af manglende data. Der er ligeledes manglende data for miljø-eksponering og effekter på ikke-målorganismer, hvilket betyder at der ikke kan udføres en risikovurdering for miljø. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø. Miljøstyrelsen vurderer samlet, at Comfrey steeping ikke opfylder kriterierne for basisstoffer i Forordningen 1107/2009 Artikel 23 1(a) og 1(b) med henblik til, at basisstoffer ikke må give anledning til bekymring.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker). Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til i artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, da der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed, miljø og grundvand

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet høringsvar.

**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 der at være et kvalificeret flertal for forslaget.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet Comfrey steeping – fermenteret ekstrakt af *Symphytum officinale L* (kulsukker). Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.