



**Miljøministeriet**  
Departementet

Den 5. oktober 2021  
MIM 086-21

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke godkendelse af basisstoffet koffein, 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 koffein 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. 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 væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for koffein. Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af koffein som basisstof.*

### Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke godkendelse af basisstoffet koffein, 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 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 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 koffein som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarerikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at ikke-godkende koffein som basisstof iht. forordning 1107/2009.

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

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

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Koffein	Insektbekæmpelse i kål, kartofler og buksbom, samt sneglebekæmpelse i alle afgrøder.

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer iht. forordning 1107/2009, skal plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer, ikke godkendes i medlemsstaterne. Midlerne må anvendes uden godkendelse til de anvendelser og med de risikobegrænsende foranstaltninger, der er sammenfattet i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslagene.

### **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 koffein 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.

Koffein 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 medfører ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om ikke-godkendelse af koffein ved de ansøgte anvendelser påvirker beskyttelsesniveauet neutralt.

Koffein er søgt godkendt til insektbekæmpelse i kål, kartofler og buksbom, samt sneglebekæmpelse i alle afgrøder. Koffein er godkendt i EU som fødevarerilsætningsstof iht. Kommissionsforordning 231/2012.

Koffein er ansøgt som basisstof, baseret på en mangelfuld ansøgning. I ansøgningen fremgår det ikke klart, hvilken form for koffein der anvendes, og om denne form er kommercielt tilgængelig i EU. I hele ansøgningen mangler store dele af risikovurderingen, det er derfor ikke muligt at vurdere og konkludere, hvorvidt der er sikker anvendelse for menneskers sundhed og miljøet, ud fra hverken ansøgningen eller den opdaterede ansøgning indsendt af ansøger efter kommenteringsperioden.

Koffein er et naturligt forekommende stof fundet i kaffe- og kakaobønner, teblade, guaranabær og kolanødder og indgår i flere slags mad- og drikkevarer f.eks. energidrikke. Koffein har en harmoniseret klassificering for akut oral toksicitet, stoffet skal mærkes "H302: Farlig ved indtagelse". Derudover er der indikationer på, at koffein har skadelige effekter på mennesker, bl.a. på hjerte-kar-systemet, vandbalance og kropstemperatur hos voksne og effekter på centralnervesystemet hos både børn og voksne, herunder effekter på søvn, angst og adfærd. Derudover er der set effekter på kropsvægt hos gravide kvinder. EU-vurderingen konkluderer, at det ikke kan udelukkes, at koffein har hormonforstyrrende effekter eller er neurotoksisk eller immunotoksisk.

EU-vurderingen konkluderer, at det ikke kan afgøres, om der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende ud fra det indsendte materiale.

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

Den meget mangelfulde ansøgning har ikke gjort det muligt at vurdere risikoen for miljøet. Det vides derfor heller ikke om koffein skal miljøfareklassificeres.

Koffeins nedbrydning i jord er ikke dokumenteret i ansøgningen. I forbindelse med kommenteringsperioden har Tyskland i litteraturen fundet en halveringstid i jord på 36 dage. Tyskland har herefter foretaget en grundvandmodelberegning ud fra worst-case ansøgte dosering (5 x 15 kg koffein pr. hektar) i overensstemmelse med nuværende EU-modelkrav og fundet, at koffein vil udvaske til grundvand i et meget uacceptabelt omfang (> 500 µg/L). Derudover viser selve ansøgningen, at der vil være en stor eksponering af vandmiljøet, herunder vandlevende organismer, men der kan ikke udføres egentlige risikovurderinger pga. datamangler.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø, herunder alle ikke-mål organismer og grundvand.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for koffein. 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. Det vil sige, at 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.

Rådet for Grøn Omstilling støtter den danske holdning om ikke-godkendelse af koffein som basisstof.

### **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 et kvalificeret flertal for forslaget om ikke-godkendelse som basisstof af koffein blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet koffein. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af aktivstofnavn koffein som basisstof.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.