



Den 19. september 2023  
M 91-23

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet clofentezin, 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 clofentezin ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet slettes fra 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. Der er ikke godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.*

*Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner, regioner, staten eller erhvervet. Samlet set påvirker forslaget om ikke-fornyset godkendelse af clofentezin miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed, og der er ikke vist sikker anvendelse for miljø og grundvand ved udendørs anvendelse.*

*Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-fornyset godkendelse af clofentezin.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet clofentezin 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 12. og 13. oktober 2023.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke fornyet godkendelse af aktivstoffet clofentezin 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 ikke 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 ansøgte anvendelsesområder vist, at det ikke 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 er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Clofentezin	Insektbekæmpelse i citrus- og frugttræer udendørs, samt jordbær, tomater og auberginer både udendørs og i væksthuse.

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

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive slettet fra 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. Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget om ikke fornyet godkendelse af clofentezin vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er midler godkendt med aktivstoffet i Danmark.

EU vurderingen fra EFSA har vist, at clofentezin ikke skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende eller allergifremkaldende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen og er ikke fosterskadeligt. Clofentezin opfylder imidlertid kriterierne for hormonforstyrrende effekter på mennesker.

Der mangler endvidere data til vurdering af flere plantenedbrydningsprodukter.

Risikovurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, når der pga. hormonforstyrrende effekter tages hensyn til kravene i udkast til guidance for negligibel eksponering.

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

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

Clofentezin nedbrydes forholdsvis langsomt i jord og danner en række nedbrydningsprodukter, som enten nedbrydes hurtigt eller med moderat hastighed. Modelberegninger viser, at hverken clofentezin eller nedbrydningsprodukter udvaskes i uacceptabelt omfang til grundvand.

For alle udendørs anvendelser viser EU-vurderingen, at der ikke er sikker anvendelse for fugle og pattedyr samt, at vurderingen for bier og andre leddyr ikke kunne færdigøres pga. manglende data. Endvidere har EU-vurderingen vist, at der ikke er sikker anvendelse for regnorme ved udendørs anvendelser i frugttræer og jordbær. For citrus og frugttræer er der vist sikker anvendelse for vandorganismer ved brug af bufferzoner. Endelig har EU-vurderingen vist, at der er sikker anvendelse for jordbær, tomater og auberginer i væksthuse i forhold til alle ikke-mål organismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø og grundvand for væksthuseanvendelser, men der er ikke vist sikker anvendelse udendørs.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed, og for miljø og grundvand er der ikke vist sikker anvendelse for udendørs anvendelse.

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 ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet 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 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 clofentezin. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-fornyset godkendelse af clofentezin.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.