



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/xxx/2017.. of ... concerning the approval of the active substances *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 (as a low risk substance) and *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011”.**  
**(Komitesag)**

### Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 godkendes som lavrisiko stof, og *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne bliver 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.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervslivet.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22.-23. marts 2017.

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 og *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 og *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08.

## **Baggrund**

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the approval of the active substances *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 and *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011" forventes fremsendt til medlemsstaterne.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer, herunder mikroorganismer skal godkendes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget. Stoffet *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 foreslås godkendt som lavrisiko stoffer med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22, idet det også opfylder kriterierne i punkt 5, Annex II af forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, hvori det listes, hvilke egenskaber et stof ikke må have for at kunne godkendes som et lavrisiko stof.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 23.- 24. januar 2017.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslagene for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

## **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstofferne *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 som lav risikostof og godkendelse af *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø. Yderligere er det vist, at stoffet *Bacillus*

*amyloliquifaciens* FZB24 kan godkendes som lavrisiko stof, da det opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Bacillus amyloliquifaciens</i> FZB24	Anvendes til bekæmpelse af meldug, kartoffelskimmel og gråskimmel i henholdsvis afgrøder af græskarfamilien, kartofler og vinstokke.
<i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08	Anvendes til bekæmpelse af knoldbægersvamp i salat, bønner, agurk, solsikker og raps

Når aktivstoffer er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslagene.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stofferne, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. 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 forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Aktivstoffet *Bacillus amyloliquifaciens* FZB24 er et nyt aktivstof i EU, mens godkendelsen af aktivstoffet *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 skal fornyes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på bilag 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 forslagene.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, men der er godkendt plantebeskyttelsesmidler med *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 i Danmark.

### **Økonomiske konsekvenser**

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da de danske godkendelser af midler med *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 skal vurderes på ny, og evt. ændres i overensstemmelse med godkendelsesforordningen.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstofferne iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 02.03.17 – 07.03.17. Der er ikke indkommet bemærkninger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslagene forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 og *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Mikroorganismene er ikke sygdoms fremkaldende eller smitsomme for dyr eller mennesker, og eksponeringen overskrider ikke det naturligt forekommende baggrundsniveau. Yderligere er regeringen også enig i, at *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 kan godkendes som lavrisiko stof, da stoffet opfylder kriterierne for både godkendelse og lavrisiko status i hhv. art. 4 og art. 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

For alle EFSA's konklusioner om mikroorganismer påpeges enkelte manglende data. Dette er ofte et udtryk for, at EFSA ønsker eksakte kvantitative data for mikroorganismer, ligesom man kræver det for risikovurderingen af kemiske stoffer. Disse data er ikke altid hverken praktisk eller videnskabeligt mulige at udføre med mikroorganismer, og risikovurderingen må derfor i højere grad baseres på et kvalitativt skøn. Kommissionens forslag om godkendelse er derfor i mange tilfælde baseret på kvalitative risikovurderinger, hvilket regeringen finder forsvarligt og tilstrækkeligt.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stofferne opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed og miljø.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om godkendelse.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.