

Miljøstyrelsen/P&G  
MFVM 042

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

### om Forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag)

#### Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet, i form af mikroorganismen, *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 godkendes som et lavrisiko-stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet bliver optaget 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 eller staten.

Der skal stemmes om forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

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

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 som et lavrisiko-stof.

#### Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/10386/2015.. of ... approving the active substance *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 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" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget 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 foreslås godkendt som et lavrisiko stof 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.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 28.-29. januar 2016.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planer, 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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/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 vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7.-8. marts 2016.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet, i form af mikroorganismen, *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 som et lavrisiko-stof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for mikroorganismen. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af mikroorganismen ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at organismen og midler indeholdende denne organisme opfylder betingelserne i artikel 4 i forordning 1107/2009 for godkendelse; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø. Yderligere er det vist, at stoffet kan godkendes som et lavrisiko-stof, da det opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof (mikroorganisme)	Anvendelsesområde
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> strain LAS02	Bekæmpelse af svampesygdomme i frugttræer, vinstokke, tomater og jordbær

Når et aktivstof er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet 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 aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

*Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 har ikke været til høring i Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om mikroorganismen og vurderingen.

### **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 *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### 1. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på 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.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 i Danmark.

#### 2. Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige:

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

#### 3. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### 4. Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## 5. Konsekvenser for miljøbeskyttelse

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlet kan godkendes under danske forhold.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 17.-19. februar 2016. Der har ingen høringssvar været.

### **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 blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS02 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Yderligere er regeringen også enig i, at stoffet kan godkendes som et lavrisiko-stof, da det opfylder kriterierne for både godkendelse og lavrisiko-status i hhv. art. 4 og art. 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Stoffet er heller ikke sygdomsfremkaldende eller smitsomt for dyr eller mennesker, og eksponeringen overskrider ikke det naturligt forekommende baggrundsniveau.

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 fuldt ud forsvarligt og tilstrækkeligt.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.