



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi  
MST-665-00008  
Den 25. april 2016  
MFVM 072

---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/xxx/2016.. of ... concerning the approval of the active substances *Beaveria basiana* strain 147 and *Beaveria basiana* strain NPP111B005 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 *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005 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 eller staten. Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18.-19. maj 2016.

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 *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005.

### Baggrund

Foreløbige forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the approval of the active substances *Beaveria basiana* strain 147 and *Beaveria basiana* strain NPP111B005 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.

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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 7.-8. marts 2016.

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 et ændret 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 vedtage forslagene.

### **Formål og indhold**

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstofferne *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005 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 og Fødevarer Sikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i de ovennævnte forslagene, 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.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Beaveria basiana</i> strain 147	Insekticid på prydplanter i væksthuse og på friland
<i>Beaveria basiana</i> strain NPP111B005	Insekticid på bananplanter på friland og prydplanter i væksthuse og på friland

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**

Aktivstofferne *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005 er nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt 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 *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111B005 i Danmark.

#### Økonomiske konsekvenser

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

Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med disse aktivstoffer i Danmark.

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**

Forslagene har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 25.-28. april 2016. Der har ingen høringsvar været.

## **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 foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder *Beaveria basiana* strain 147 og *Beaveria basiana* strain NPP111BO05 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Yderligere er regeringen også enig i, at stofferne kan godkendes som lavrisiko-stoffer, da de opfylder kriterierne for både godkendelse og lavrisiko-status i hhv. art. 4 og art. 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Stofferne er heller ikke sygdomsfremkaldende eller smitsomme 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 forsvarligt og tilstrækkeligt.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at stofferne opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 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.