



Den
MFVM 176

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/xxx/2016.. of ... concerning the approval of the microorganism *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 as a low risk substance 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 aktivstoffet, i form af en mikroorganisme *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 godkendes som et lavrisiko stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 forslaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. december 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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24.

Baggrund

Et foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the approval of the microorganism *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 as a low risk substance 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 6.-7. oktober 2016.

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, 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 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.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet, i form af en mikroorganisme *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 som et lavrisiko stof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen 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 ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. 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 aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet 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 kan godkendes som et lavrisiko stof, da det opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

Det angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain FZB24	Bekæmpelse af svampesygdomme på agurkeplanter (agurk, courgetter), citron, kartoffel og vinstok.

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 den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer 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.

Generelt om EU-godkendelsesproceduren: I forbindelse med godkendelse af aktivstoffer i EU skal der vises sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved en miljø- og sundhedsvurdering har vist, at stoffet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Hvis EU-vurderingen for den søgte anvendelse ikke viser en risiko, er der en sikker anvendelse og stoffet kan godkendes i EU. Hvis der derimod er påvist en risiko, er der ikke vist sikker anvendelse, og stoffet kan ikke godkendes i EU. Hvis aktivstoffet godkendes i EU, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltning 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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 er et nyt aktivstof 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 forslaget bliver vedtaget, vil stoffet 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* strain FZB24 i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget 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 aktivstoffet iht. forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Høring

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 16. - 18. november 2016. 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 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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Yderligere er regeringen også enig i, at stoffet kan godkendes som 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 ikke sygdomsfremkaldende eller smitsomt for dyr eller mennesker. Bakterien er naturligt forekommende, og den ansøgte anvendelse forventes ikke at have nogen negative miljømæssige konsekvenser.

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. Undersøgelser for at tilvejebringe 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 stoffet 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 stemme for forslaget om godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.