



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 30. november 2018  
Sagsnummer: 2018-320

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstoffet ABE IT 56, 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, komité sag.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. – 13. december 2018.

Forslaget om godkendelse af ABE IT 56 påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af ABE IT 56 som lavrisikostof.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 27. november 2018  
MFVM 701

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstoffet ABE IT 56, 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 ABE IT 56 godkendes som lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet ABE IT 56 er nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslagene 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. – 13. december 2018. Forslaget om godkendelse af ABE IT 56 påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for ABE IT 56 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af ABE IT 56 som lavrisikostof.*

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2018 af dd.mm.2018 aktivstoffet ABE IT 56 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 4, 13, stk. 2 og 22 som fastlægger, at lavrisiko aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-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 inden for to måneder forelægge komitéen 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. – 13. december 2018.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet ABE IT 56 i henhold til forordning 1107/2009 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 af medlemslandenes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, 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. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

#### Anvendelsesområder

Aktivstof	Anvendelsesområde
ABE-IT 56 (gærekstrakt fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DDSF623)	Svampebekæmpelse i vindruer

Når aktivstoffer er godkendt i henhold til 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 de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemslandene efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapporten for nogle stoffer tages særligt hensyn til visse risici. Det kan for eksempel 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 forslaget.

### Nærhedsprincippet

Der er tale om en 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 ABE IT 56 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 forslaget.

#### *Økonomiske konsekvenser:*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om fornyet godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009 påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, idet en evt. effekt 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.

### ABE IT 56

Mikroorganismer og gærekstrakter er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under forordning (EF) Nr. 1272/2008, og mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler. Miljøstyrelsen stiller krav om, at alle mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler påføres sætningen: "Indeholder [*mikroorganismens navn*]; kan udløse en allergisk reaktion". Vurderingen af menneskers sundhed kunne ikke endelig afsluttes, men eksponering for ABE IT 56 vil i vid udstrækning stamme fra eksponering for *Saccharomyces cerevisiae*, og selv om sensibiliserings potentiale ved indånding ikke kan udelukkes, er der ikke grund til bekymring med hensyn til menneskers sundhed. *Saccharomyces cerevisiae* er den mest anvendte gær i fødevarerindustrien. På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at ABE-IT 56 ikke er giftig, sygdomsfremkaldende eller smitsom overfor mennesker, dyr eller planter. ABE-IT 56 har lav persistens i vand, moderat persistens i jord og høj persistens i sediment, men da *Saccharomyces cerevisiae* er naturligt til stede i jord, vand og sediment vurderer EFSA, at ABE-IT 56 ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet. Der er i følge EFSA's vurdering ikke indsendt tilstrækkelige oplysninger til at kunne afslutte vurderingen af ikke-målorganismer, men da ikke-målorganismer naturligt udsættes for *Saccharomyces cerevisiae* er skadelige virkninger ikke forventet. Risikoen for ikke-målorganismer betragtes som værende lav. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at ABE IT 56 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet ABE IT 56 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at der ikke er indsendt tilstrækkelige oplysninger til at kunne afslutte vurderingen af ikke-målorganismer. Det Økologiske Råd vurderer derfor, at det aktive stof ikke bør godkendes, før disse data er fremskaffet.

## **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 er det usikkert, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet ABE IT 56. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af ABE IT 56 som lavrisikostof.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.