



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALD

om "Draft Commission Implementing Regulations (EU) No SANTE/xxx/2016.. of ... concerning the non-approval of the active substance *Pseudozyma flocculosa strain ATTC 64874* 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 *Pseudozyma Flocculosa ATTC 64874* ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget om ikke godkendelse af *Pseudozyma flocculosa ATTC 64874* vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. Der er ingen administrative konsekvenser for staten, da der ikke er godkendt midler med dette aktivstof i Danmark. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

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

Regeringen agter på den baggrund stemme for Kommissionens forslag om en ikke-godkendelse af *Pseudozyma flocculosa ATTC 64874*.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6.-7. oktober 2016.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No SANTE/...../2016.. of ... concerning the non-approval of the active substance *Pseudozyma flocculosa* 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” vil blive 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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 11.-12. juli 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 vedtage forslaget.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, alle medlemsstater har haft mulighed for at kommentere denne vurdering og på baggrund af den samlede vurdering . 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 vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at det ikke er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Pseudozyma flocculosa</i> ATTC 64874	Til bekæmpelse af svampesygdomme på agurker og roser i væksthuse

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 forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874 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 ikke 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..

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874 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 dette aktivstof i Danmark.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke godkendelse af *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874 vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt

Høring

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget den 14. – 19. september 2016. 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 foreløbige generelle holdning

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der mangler visse data i risikovurderingen af *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874, og derfor kan det ikke konkluderes, at der er vist sikker anvendelse. Imidlertid

er Regeringen ikke enig med Kommissionen i, at der er manglende information om eventuel dannelse af sekundære metabolitter og nogle manglende test overfor ikke-målorganismer. Derimod er Regeringen enig i Kommissionens argument for at afvise en godkendelse af *Pseudozyma flocculosa* ATTC 64874 på basis af manglende data vedrørende stoffets eventuelle akutte giftighed ved inhalation.

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 det 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 har derfor i mange tilfælde for andre mikrobiologiske aktivstoffer været baseret på kvalitative risikovurderinger, hvilket regeringen finder forsvarligt og tilstrækkeligt. I dette tilfælde ser det ikke ud til i lige så høj grad at være tilfældet, måske fordi dette er en helt ny mikro-organisme, mens mange af de foregående tilfælde har drejet sig om kendte mikroorganismer, der allerede har været optaget på bilag 1 til pesticiddirektivet.

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

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Det indstilles endvidere, at Folketingets Europaudvalg orienteres ved dette notat.