



11. januar 2018
MFVM 427

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* MA342 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 *Pseudomonas chlororaphis* MA342 ikke gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Der er ingen væsentlige 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 25.-26. januar 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen er ikke enig i Kommissionens argumenter for at afvise en fornyet godkendelse af *Pseudomonas chlororaphis* MA342. Regeringen mener, at der kan vises sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Pseudomonas chlororaphis* MA342. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af *Pseudomonas chlororaphis* MA342.*

Baggrund

Kommissionen har fremlagt et foreløbigt forslag til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/xx af dd.mm.2017 om ikke-fornyset godkendelse af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* MA342 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 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer, herunder mikroorganismer, skal godkendes i henhold til 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, 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25.-26. januar 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* MA342 i henhold til 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 ikke at godkende aktivstoffet iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet 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 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>Pseudomonas chlororaphis</i> MA342	Som sprøjte- og bejdsemiddel til mikrobiologisk bekæmpelse af en række frøbårne svampesygdomme i hvede, rug og tritiale.

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 *Pseudomonas chlororaphis* MA342 er godkendt i EU 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 godkendt plantebeskyttelsesmidler med *Pseudomonas chlororaphis* MA342 i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Der er marginale administrative konsekvenser for staten, da godkendelse af midler indeholdende *Pseudomonas chlororaphis* MA342 skal trækkes tilbage. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er solgt midler med aktivstoffet siden 2014.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke-godkendelse af *Pseudomonas chlororaphis* MA342 vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

Kommissionen henviser til EFSA's vurdering af, at der på grund af mangel på specifikke sundhedsmæssige referenceværdier for den sekundære metabolit (stofskifteprodukt), DDR, som er mistænkt for at kunne skade arveanlæggene, ikke kan vises sikker anvendelse for forbrugeren ved første trin vurdering. Miljøstyrelsen er uenig i EFSA's vurdering og har som Co-RMS i samarbejde med RMS landet Nederlandene sendt videnskabelige kommentarer til Kommissionen. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at eftersom DDR ikke er detekteret over grænseværdien (som er fastsat til detektionsgrænsen), DDR nedbrydes hurtigt (under et døgn) og bakterien ikke persisterer eller bevæger sig til spiselige dele af planten, er det meget usandsynligt at DDR vil være til stede i/på planten ved høst. Prøver af korn fremstillet af frø bejdset med *Pseudomonas chlororaphis* MA342 bekræfter denne vurdering. Miljøstyrelsens konklusion er derfor, at der ikke er nogen risiko for forbrugerne ved den godkendte anvendelse som bejdsemiddel til mikrobiologisk bekæmpelse af en række frøbårne svampesygdomme i hvede, rug og tritcale. I forhold til anvendelsen som sprøjtemiddel til mikrobiologisk bekæmpelse af frøbårne svampesygdomme bør der foreligge yderligere restkoncentrationsforsøg ved produktgodkendelse.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd påpeger, at EFSA vurderer, at der mangler specifikke sundhedsmæssige reference værdier for den sekundære metabolit, DDR, og at disse vil kunne kræve en lavere detektionsgrænse.

Det Økologiske Råd støtter Kommissionens forslag.

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 foreløbige generelle holdning

Miljøstyrelsen mener, at der kan vises en sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Pseudomonas chlororaphis* MA342. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om ikke at forny godkendelsen af *Pseudomonas chlororaphis* MA342.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.