



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 27. november 2018  
MFVM 699

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2018 om fornyet godkendelse af aktivstoffet *Clonostachys Rosea strain J1446* (tidligere kaldet *Gliocladium catenulatum strain J1446*) 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 mikroorganismen *Clonostachys Rosea*, gives fornyet godkendelse som lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forbliver 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 *Clonostachys Rosea* påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for mikroorganismen *Clonostachys Rosea* med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af *Clonostachys Rosea*, som lavrisikostof.

#### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstoffet *Clonostachys Rosea* 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 14 og 20 som fastlægger, at aktivstoffer skal fornyes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke fornyet godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget. Yderligere er det vist, at mikroorganismen *Clonostachys Rosea* kan godkendes som lavrisikostof, da den opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

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 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.

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 fornyet godkendelse af mikroorganismen *Clonostachys Rosea* som aktivstof i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), 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.

Ifølge 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 ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<u><i>Clonostachys rosea J1446</i></u>	Svampebekæmpelse på friland og i væksthuse i frugtgrønsager (for eksempel agurk, melon, tomat, peberfrugt), frøplanter, jordbær, prydplanter (potteplanter, skærebloster, stiklinger og løg), roser, vindruer, hvede, majs, bladgrøntsager, løg, kartoffel, porre, hindbær, blåbær og græsplanter (golfbaner, rekreative områder)

### **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 *Clonostachys Rosea* er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Clonostachys Rosea* 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 eventuel 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.

### *Clonostachys rosea J1446*

Mikroorganismer og mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under forordning (EF) Nr. 1272/2008. Miljøstyrelsen stiller krav om, at alle mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler påføres sætningen: "Indeholder [*mikroorganismens navn*]; kan udløse en allergisk reaktion". *Clonostachys rosea J1446* er en naturligt forekommende mikroorganisme. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at mikroorganismen ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker og hvirveldyr. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de repræsentative anvendelser. Der er ikke tegn på skadelige virkninger for ikke-målorganismer, men der er ikke indsendt tilstrækkelige studier for vandlevende hvirvelløse dyr. Eftersom det er højst usandsynligt, at mikroorganismen skulle være skadelig for vandlevende organismer, og eksponering af vandmiljøet er yderst begrænset ved anvendelsen, ses de manglende studier ikke som en væsentlig mangel. *Clonostachys rosea J1446* kan potentielt producere den sekundære metabolit gliotoxin og andre metabolitter, hvis eventuelle skadelige effekter ikke kendes fuldt ud. Ved anvendelsen vil miljøet i en begrænset periode blive eksponeret for *Clonostachys rosea J1446* og dens potentielle sekundære metabolitter. Denne eksponering forventes ikke at adskille sig væsentligt fra den naturlige baggrundseksponering i miljøet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår mennesker og dyrs sundhed og miljøet. Miljøstyrelsen vurderer endvidere at *Clonostachys rosea J1446* kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Clonostachys Rosea J1446* ikke har udvist multipel resistens overfor fx antibiotika, 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 studier for vandlevende hvirvelløse dyr. *Clonostachys Rosea* kan potentielt producere den sekundære metabolit gliotoxin og andre metabolitter, hvis eventuelle skadelige effekter ikke kendes fuldt ud. Eksponeringen af vandmiljøet ved anvendelsen antages ikke at adskille sig væsentligt fra den naturlige baggrundseksponering i miljøet. Det Økologiske Råd vurderer, at det aktive stof ikke bør godkendes, før det er undersøgt om eksponeringen af vandmiljøet, ikke adskiller sig fra det naturlige baggrundsniveau, og før toksiciteten af metabolitterne er kendt.

#### **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**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for mikroorganismen *Clonostachys Rosea*. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af *Clonostachys Rosea* som lavrisikostof.

#### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.