



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 12.oktober 2018
MFVM 668

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328, 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-dokumentet foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 godkendes 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. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23.-24. oktober 2018. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328, idet der lægges vægt på, at stoffet kan godkendes som lavrisikostof.*

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 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" forventes 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 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, 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23.-24. oktober 2018.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 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 Fødevarsikkerheds Autoritet (EFSA), hvor flere EU-landes 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 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. Det vil sige, at det er vist, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328	Svampebekæmpelse i stenfrugt og druer på friland, samt jordbær i væksthuse.

Når et aktivstof 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 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 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 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 *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 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

Forslagene 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

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af aktivstoffet i henhold til 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.

EU vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for visse anvendelser. *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 producerer de sekundære metabolitter pulcherrimin og kitinase. Pulcherrimin produceres af en lang række naturligt forekommende svampe og bakterier, som findes naturligt i miljøet, inkl. forskellige fødevarer, hvorfor forbrugerne naturligt udsættes for pulcherrimin. Det er ikke forventet, at *M. fructicola* NRRL Y-27328 og dens sekundære metabolitter vil forekomme på fødevarer i højere koncentrationer end dem, der potentielt kan findes under naturlige forhold. Det er ikke muligt isoleret at måle pulcherrimin produktionen fra *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328. Ved applikation af *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 ses en midlertidig stigning i pulcherrimin koncentrationen, men da pulcherrimin er følsom over for dagslys vil stigningen være midlertidig, og over tid vil koncentrationen af pulcherrimin falde tilbage til baggrundskoncentrationen.

Kitinase er et enzym, der er i stand til at hydrolysere kitin, som er en vigtig bestanddel af insekters exoskelet og en strukturel del af svampes cellevægge, derfor produceres kitinase af mange forskellige

organismer, og er naturligt til stede i miljøet. Eksponeringen for *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 og dens sekundære metabolitter, som følge af anvendelsen i plantebeskyttelsesmidler forventes at give midlertidige udsving inden for grænserne af naturlig baggrundseksponering. Der er ikke tegn på skadelige virkninger for ikke-målorganismer, men der er ikke indsendt tilstrækkelige oplysninger til at afslutte vurderingen af ikke-målorganismer, sammenligne naturlige baggrundsniveauer og bekræfte foto-reduktion af pulcherrimin. I betragtning af at *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 er naturligt tilstede i miljøet, applikationshastigheden og den hurtige nedbrydning på afgrøder, er den overordnede konklusion, at der ikke er nogen grund til bekymring med hensyn til menneskers sundhed og ikke-målorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27318 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Høring

Sagen har været til høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd foreslår at udskyde godkendelse indtil, der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at afslutte vurderingen af ikke-målorganismer, sammenligningen med naturlige baggrundsniveauer samt bekræftelsen af foto-reduktionen af den sekundære metabolit pulcherrimin.

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 aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om godkendelse af *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328, idet man lægger vægt på, at stoffet kan godkendes som lavrisikostof, jf. Miljøstyrelsens faglige vurdering.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.