



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Den 27. marts 2020  
MFVM 032

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm.2020 om fornyet godkendelse af mikroorganismene *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 som lavrisikostoffer, 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 mikroorganismene *Phlebiopsis gigantea*, VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3, gives fornyet godkendelse og samtidig godkendes som lavrisikostoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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 stoffer, og at mikroorganismene skifter status fra aktivstoffer til lavrisikostoffer. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder formentlig i april eller maj 2020. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx om fornyet godkendelse, som lavrisikostoffer af mikroorganismene *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 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, herunder mikroorganismer, skal fornyes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en fornyet godkendelse eller en ikke fornyet 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 inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for 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 skriftlig afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder formentlig i april eller maj 2020.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om fornyet godkendelse som lavrisikostoffer af mikroorganismene *Phlebiopsis gigante* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Mikroorganismene er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af mikroorganismene og skifte deres godkendelsesstatus til lavrisikostoffer iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for mikroorganismene. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af mikroorganismene ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at mikroorganismene opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 samt artikel 22 om lavrisikostoffer 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>Phlebiopsis gigante</i> VRA 1835, VRA 1984	Forebyggelse af svampeinfektion med rodfordærver på nåletræstød (nåletræsstubbe).

### **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**

Mikroorganismene *Phlebiopsis gigante* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der

er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 i Danmark til forebyggelse af rodfordærver (svampeinfektion) på nåletræsstød (nåletræsstubbe), specielt fyr og gran.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil mikroorganismen fortsat være 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 stoffer, men skifter status fra aktivstoffer til lavrisikostoffer. 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 kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om fornyet godkendelse/godkendelse af midler indeholdende *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 i Danmark. Godkendelse af midler er gebyrbelagte, og der vil derfor være mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser for ansøgeren.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af mikroorganismen iht. 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.

*Phlebiopsis gigantea* er en mikroorganisme. Mikroorganismer er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under forordning (EF) Nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. EU-vurderingen fra den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vist, at der er sikker anvendelse for brugere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for den søgte anvendelse af *Phlebiopsis gigantea* stammerne VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3. Der er ingen forbrugerskoner i fødevarer, da plantebeskyttelsesmidler baseret på mikroorganismen kun vil blive anvendt i skovbrug med direkte anvendelse på nåletræsers stuboverflade. Taget i betragtning at *Phlebiopsis gigantea* er naturligt tilstede i miljøet, og at den anvendes direkte på nåletræsers stuboverflade, hvilket minimerer spild omkring stubben, er den overordnede konklusion, at der ikke er nogen grund til bekymring med hensyn til menneskers sundhed eller påvirkning af ikke-målorganismer.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Phlebiopsis gigantea* stammerne VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 kan godkendes som lavrisiko stoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22, idet *Phlebiopsis gigantea* stammerne VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Det vurderes derfor, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til artikel 4 stk. 1-4 og artikel 22 om lavrisikostoffer i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Det vil sige, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Det er ikke indkommet bemærkninger.

### **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 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 mikroorganismerne *Phlebiopsis gigante* VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 som lavrisiko aktivstoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.