



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 25. juni 2021
Sagsnummer: 2021-840

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisiko aktivstof, 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" (Komité sag)

Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. - 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021.

Påvirkning af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark kan ikke umiddelbart vurderes og vil afhænge af, om der søges om godkendelse af midler med aktivstoffet. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11.

Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisiko aktivstof.

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 23. juni 2021
MIM 062

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisiko aktivstof, 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” (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen foreslår, at mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 godkendes som lavrisiko aktivstof 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. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. - 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Påvirkning af miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark kan ikke umiddelbart vurderes og vil afhænge af, om der søges om godkendelse af midler med aktivstoffet. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisiko aktivstof.*

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om godkendelse af mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som aktivstof 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. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 5. – 6. juli 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning med forventet frist den 9. juli 2021.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Mikroorganismen er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarer sikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende mikroorganismen iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af mikroorganismen ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at mikroorganismen 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
<i>Purpureocillium lilacinum</i> stamme PL11	Bekæmpelse af nematoder i grøntsager i drivhus og på friland

Når en mikroorganisme er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, mikroorganismen indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende stat. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om mikroorganismen, 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 f.eks. være risikoen for udvaskning til grundvandet af mikroorganismen 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

Mikroorganismen *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 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. Der er derfor ikke godkendt midler med aktivstoffet i Danmark

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil mikroorganismen 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 væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og vil derfor medføre mindre omkostninger for ansøgeren. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

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 de pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Purpureocillium lilacinum stamme PL11:

Mikroorganismer og mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under CLP-forordning (EF) Nr. 1272/2008. Miljøstyrelsen stiller krav om, at alle mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler påføres sætningen: "Indeholder *Purpureocillium lilacinum* PL11; kan udløse en allergisk reaktion".

Purpureocillium lilacinum er en naturligt og almindeligt forekommende mikroorganisme. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at mikroorganismen ikke er toksisk, patogen eller

infektøs over for mennesker og hvirveldyr. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de repræsentative anvendelser.

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Purpureocillium lilacinum* PL11 ikke udgør en risiko for land- eller vandlevende ikke-målorganismer. Mikroorganismens evne til at producere leucinostatiner, især leucinostatin A, som intracellulære og membranbundne peptider udgør ikke en uacceptabel risiko for miljø eller grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Purpureocillium lilacinum* PL11 kan godkendes som lavrisiko aktivstof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Purpureocillium lilacinum* PL11 ikke har udvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Det har ikke givet anledning til 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 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 *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisiko aktivstof.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.