



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 30. juni 2023
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 67-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/240 af xx.xx.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Cydia pomonella granulovirus* 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 11. og 12. juli 2023.

*Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da midler med CpG *Cydia pomonella granulovirus* allerede er godkendt i Danmark.*

*Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Cydia pomonella granulovirus* som lav-risiko stof.*

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 26. juni 2023
J.nr 2021-2050
MIM 67-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2023/240 af xx.xx.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Cydia pomonella granulovirus* 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 (Komitésag)

Resumé

*Kommissionen foreslår, at mikroorganismen *Cydia pomonella granulovirus*, gives fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (Komitésag). 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. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 11. og 12. juli 2023.*

*Der er godkendt midler med *Cydia pomonella granulovirus* i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da midler med CpG *Cydia pomonella granulovirus* allerede er godkendt i Danmark.*

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø.

*Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Cydia pomonella granulovirus* opfylder kriterierne for at være et lav-risiko stof.*

*Regeringen agter på den baggrund, at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Cydia pomonella granulovirus* som lav-risiko stof.*

Baggrund

PLAN/2023/240 af xx.xx.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Cydia pomonella granulovirus* som lav-risiko 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.

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 11. og 12. juli 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Cydia pomonella granulovirus* som lav-risiko aktivstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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

EFSA har udarbejdet teknisk rapport over risikovurderingen for mikroorganismen. 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 ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Cydia pomonella granulovirus</i>	Bekæmpelse af larver af æbleviklere (<i>Cydia pomonella</i>) i æble, pære og kvæde.

Når aktivstoffer/mikroorganismer 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 den pågældende stat. 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 i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet/mikroorganismen, 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.

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 *Cydia pomonella granulovirus* er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Cydia pomonella granulovirus* i Danmark til bekæmpelse af larver af æblevilkere (*Cydia pomonella*) i æble, pære og kvæde.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil mikroorganismen fortsat være opført på bilaget 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 kun have erhvervsøkonomiske mindre konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Cydia pomonella granulovirus* 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. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Fremtidige konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af mikroorganismen i henhold til forordning 1107/2009, vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Cydia pomonella granulovirus tilhører familien af baculovirus og er en DNA-virus, som udelukkende angriber insekter tilhørende larver af æblevilkere (*Cydia pomonella*) og larver af ferskenvilkere (*Grapholita molesta*) og nogle tæt beslægtede sommerfugle arter (*Lepidoptera species*). *Cydia pomonella granulovirus* er ikke nært beslægtet med kendte sygdomsfremkaldende virus og er inkluderet under Baculoviridae på EFSA's liste over Qualified Presumption of Safety (QPS) for biologiske agenter, som kan tilsættes fødevarer. *Cydia pomonella granulovirus* producerer ingen sekundære metabolitter (stofskifte produkter).

Cydia pomonella granolovirus er en naturligt og almindeligt forekommende mikroorganisme. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at mikroorganismen ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker, hvirveldyr, ikke målorganismer og planter. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de repræsentative anvendelser.

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

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 *Cydia pomonella granolovirus*; kan udløse en allergisk reaktion".

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Cydia pomonella granolovirus*.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere at *Cydia pomonella granolovirus* kan godkendes som lav-risiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Cydia pomonella granolovirus* ikke kan udvise multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

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

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet høringsvar.

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 aktivstoffet *Cydia pomonella granolovirus*. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.