



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 8. maj 2019  
MFVM 819

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2019 af dd.mm.2019 om fornyet godkendelse som lavrisikostof af mikroorganismen *Verticillium albo-atrum* WCS850, 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

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at mikroorganismen *Verticillium albo-atrum* WCS850, gives fornyet godkendelse som aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at mikroorganismen 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, og at det skifter status til lavrisikostof. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 20.-21. maj 2019. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Verticillium albo-atrum* WCS850 som lavrisikostof.*

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/xx af dd.mm. 2019 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Verticillium albo-atrum* WCS850 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 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.

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 20.-21. maj 2019.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Verticillium albo-atrum* WCS850 i henhold til 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-medlemsstaters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af mikroorganismen som aktivstof og ændre dets status til lavrisikostof iht. forordning 1107/2009.

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

Ifølge 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 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>Verticillium albo-atrum</i> WCS850	Svampemiddel til forebyggelse af elmesyge i elmetræer

### **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 *Verticillium albo-atrum* WCS850 er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende *Verticillium albo-atrum* WCS850 i Danmark til bekæmpelse af elmesyge.

### **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 aktivstoffer samt skifte status til lavrisikostof. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

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 godkendelse af midler indeholdende *Verticillium albo-atrum* WCS850 i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte, og der vil derfor være mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser for ansøgeren.

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der er godkendt midler med stoffet i Danmark

Mikroorganismer er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under forordning (EF) Nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Taget i betragtning at *Verticillium albo-atrum* WCS850 er naturligt tilstede i miljøet, og anvendelsesmetoden er direkte injektion ind i træstammen, er den overordnede konklusion, at der ikke er nogen grund til bekymring med hensyn til menneskers sundhed og til miljøet. Miljøstyrelsen vurderer således, at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed og miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Verticillium albo-atrum* WCS850 kan godkendes som lavrisiko-stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22, idet *Verticillium albo-atrum* WCS 850 ikke har udvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

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

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der 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 aktivstoffet *Verticillium albo-atrum* WCS850. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse af stoffet.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.