



Miljøministeriet
Departementet

Den 12. marts 2021
MIM 023

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2021 af dd.mm.2021 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Streptomyces* stamme K61 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 *Streptomyces* stamme K61, gives fornyet godkendelse som lavrisikoaktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (Komité sag). 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. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Forslaget påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Miljøstyrelsen mener, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet herunder grundvand. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Streptomyces* stamme K61.*

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2021 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Streptomyces* stamme K61 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. Samt artikel 22, der omhandler kriterierne for lavrisikoaktivstoffer.

Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

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.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Streptomyces* stamme K61 som lavrisikoaktivstof 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 fødevarerikkerheds 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 lavrisikoaktivstof 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>Streptomyces</i> stamme K61	Frø- og jordbårne svampesygdomme i væksthuse i grøntsager, krydderurter og prydplanter.

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 *Streptomyces* stamme K61 er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Streptomyces* stamme K61 i Danmark til bekæmpelse af frø- og jordbårne svampesygdomme i væksthuse i bl.a. grøntsager, krydderurter og pryddplanter.

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 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 konsekvenser, hvis der søges om fornyet godkendelse af midler i Danmark, da disse godkendelser er gebyrbelagte.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da aktivstoffet allerede er godkendt i Europa, og der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af aktivstoffet 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.

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 *Streptomyces* K61; kan udløse en allergisk reaktion".

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at *Streptomyces* K61 ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker, dyr eller planter.

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Streptomyces* K61 ikke udgør en risiko for land- eller vandlevende non-target organismer, og at dannelse af potentielle sekundære metabolitter (stofskifteprodukter) ikke udgør en uacceptabel risiko for miljø eller grundvand. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Streptomyces* K61 kan godkendes som lavrisikoaktivstof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Streptomyces* K61 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Det vurderes på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for menneskers sundhed og miljøet, herunder grundvand.

Det vurderes yderligere på linje med Kommissionen, at mikroorganismen 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 er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljøet, herunder grundvand.

Regeringen er derfor enig med Kommissionen i, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse iht. i artikel 4 stk. 1-4 og artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, dvs. at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår human sundhed og miljø.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Forslaget har ikke givet anledning til høringssvar.

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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.