



**Miljøministeriet**  
Departementet

Den 22. marts 2021  
MIM 028

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10078/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 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” (Komitesag)**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2, godkendes som lavrisiko aktivstoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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 24. – 25. marts 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 er nye aktivstoffer i EU, og der er derfor ikke godkendt midler indeholdende stofferne i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Forslaget vil ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2, som lavrisiko aktivstoffer.*

### Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10078/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 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” er 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. Samt artikel 22 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler vedr. kriterierne for godkendelse som lavrisiko aktivstoffer.

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 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.

## Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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

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

Ifølge EU 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 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:

Mikroorganismer	Anvendelsesområde
Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2	Bekæmpelse af Pepino Mosaic Virus i tomater i væksthuse

Når et aktivstof/mikroorganisme er godkendt iht. forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne 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 aktivstofferne, 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 stofferne, 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 aktivstofferne 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 Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 er nye mikroorganismer i EU, som endnu ikke er godkendte i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er derfor ikke godkendt midler med mikroorganismen i Danmark

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stofferne 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*

Forslagene 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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 eller Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 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*

Beskyttelsesniveauet i Danmark ved en godkendelse af mikroorganismen iht. forordning 1107/2009, påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. Ligeledes er der sikker anvendelse ift. miljø, da anvendelsen foregår i væksthuse.

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 Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1; kan udløse en allergisk reaktion” eller ”Indeholder Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2; kan udløse en allergisk reaktion”.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 kan godkendes som lavrisiko-stoffer med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet virus generelt ikke bidrager til multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Rådet for Grøn Omstilling.

Rådet for Grøn Omstilling er enige i indstillingen og anbefaler, at - såfremt disse aktive biologiske midler ønskes anvendt i Danmark - der foretages en grundig vurdering af risici for sundhed og miljø i lyset af de manglende data for bier og andre hvirvelløse dyr, samt for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende, forbrugerne af tomater, ikke-målorganismer, herunder akvatiske organismer samt grundvandet.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at anvendelse af sprøjtemidler, indeholdende mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2, i væksthuse ikke må finde sted i Danmark, før efter en national godkendelse af de enkelte sprøjtemidler.

Miljøministeriet bemærker desuden at, der pt. ikke findes specifikke datakrav for mikroorganismer, men at der arbejdes i EU-regi på at udvikle disse. EU vurderingen har vist, at der kan vises sikker anvendelse for både mennesker og miljøet.

### **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 mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af mikroorganismene Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 og Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2 som lavrisiko aktivstoffer.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er tidligere oversendt grundnotat om de lignende aktivstoffer Mild pepino virus isolate VC1 and Mild pepino virus isolate VX1 til Folketingets Europaudvalg den 13. januar 2016.

Notatet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg.