



Miljøministeriet  
Departementet

Den 23. juni 2021  
MIM 064

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F 52 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 *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52, gives fornyet godkendelse som lavrisiko aktivstof 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. 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 ikke godkendt midler med mikroorganismen *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 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 aktivstoffet allerede er godkendt i EU. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 som lavrisiko aktivstof, idet der lægges vægt på, at der indsendes data på eventuel dannelse af swainsonin i spiselige afgrøder ved indendørs anvendelse og yderligere data for honningbier og humlebier.

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 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 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 fornyet godkendelse af mikroorganismen *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F 52 som lavrisiko 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 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 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>Metarhizium brunneum</i> stammerne BIPESCO 5/F 52	Insecticid og acaricid i græs, korn, druer på friland og i jordbær og pryddplanter i drivhus.

Når mikroorganismer er godkendt i henhold til 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 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 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.

## **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 *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 i Danmark.

## **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 mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 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*

Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da mikroorganismen allerede er godkendt i EU, og da der ikke er godkendt midler med stoffet i Danmark. Fremtidige konsekvenser 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.

*Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 bør godkendes sammen, fordi de to stammer kan betragtes som den samme stamme biologisk og genetisk. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø.

*Metarhizium brunneum* er en naturligt og almindeligt forekommende mikroorganisme. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at mikroorganismen ikke er toksisk, patogen eller infektiøs over for mennesker og hvirveldyr. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de repræsentative anvendelser.

Det kan konkluderes, at ved anvendelse på friland vil dannelse af potentielle sekundære metabolitter ikke udgøre en uacceptabel risiko. Derimod bør der kræves yderligere information for produkter, der skal godkendes til anvendelse på spiselige afgrøder i drivhuse, da potentiel eksponering af den sekundære metabolit swainsonine på grund af svampens endofytiske opførsel ikke fuldstændig kan udelukkes. Der bør derfor kræves yderligere undersøgelser heraf.

Ved ansøgning om godkendelse på produktniveau til udendørs anvendelser bør der også indsendes yderligere information for honningbier og humlebier, da de indsendte studier ikke helt lever op til kravene og derfor ikke fuldstændig kan afvise en potentiel risiko, selv om denne må anses for at være ubetydelig.

Taget i betragtning at *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 er naturligt tilstede i miljøet, applikationshyppigheden og den hurtige nedbrydning på afgrøder, er den overordnede konklusion, at der ikke er nogen grund til bekymring med hensyn til menneskers sundhed og ikke-målorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

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 *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52; kan udløse en allergisk reaktion".

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 med bekræftende data på eventuel dannelse af swainsonin i spiselige afgrøder ved indendørs anvendelse og yderligere data for honningbier og humlebier

### **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 kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter forslaget om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Metarhizium brunneum* stammerne BIPESCO 5/F52 som lavrisiko aktivstof, idet der lægges vægt på, at der indsendes data på eventuel dannelse af swainsonin i spiselige afgrøder ved indendørs anvendelse og yderligere data for honningbier og humlebier.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.