



Den 19. september 2022
MIM 100-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10330/2021 om godkendelse af mikroorganismen *Pythium oligandrum strain M1*, 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 *Pythium oligandrum strain M1*, gives fornyet godkendelse 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 13. og 14. oktober 2022. Der er godkendt midler med mikroorganismen *Pythium oligandrum strain M1* 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 Europa.*

*Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Pythium oligandrum strain M1*.*

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10330/2021 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Pythium oligandrum strain M1* 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 13. og 14. oktober 2022.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Pythium oligandrum strain M1*.

Mikroorganismen er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (den europæiske fødevarsikkerheds 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>Pythium oligandrum strain M1</i> | Svampemiddel |

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 *Pythium oligandrum* strain M1 er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Pythium oligandrum* strain M1 i Danmark. Der er godkendt fire midler (Polyversum, Polygandron WP, Polygandron STP og Polygandron TTP) med stoffet i Danmark til henholdsvis bekæmpelse af svampesygdomme i raps, hvede og vårbyg, kartoffelskimmel i kartofler, samt svampebekæmpelse ved bejdsning af sukkerroefrø, foderroefrø, rødbedefrø og kartofler.

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 *Pythium oligandrum strain M1* 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 Europa.

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.

Pythium oligandrum M1 er blevet brugt som plantebeskyttelsesmiddel siden 1993 både til friland- og væksthushavregroder, og indtil videre er der ikke rapporteret om negative virkninger fra disse anvendelser. Mikroorganismen anvendes også i kosmetiske produkter og i veterinærlægemidler mod svampe- og gærssygdomme. Endvidere er *Pythium oligandrum* M1 godkendt under Biocidforordningen som svampemiddel i byggematerialer.

Pythium oligandrum M1 er en naturligt og almindeligt forekommende ægsporesvamp (oomycyte). På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at mikroorganismen ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker og hvirveldyr.

Miljøstyrelsen vurderer, at mikroorganismens evne til potentielt at producere immunoglobulin A peptidase og tryptamin ikke udgør en uacceptabel risiko for miljø eller grundvand. Eksponeringen for *Pythium oligandrum* M1 og dens sekundære metabolitter, som følge af anvendelsen i

plantebeskyttelsesmidler, forventes at give midlertidige udsving indenfor variationen i den naturlige baggrundseksponering. Der er ikke tegn på skadelige virkninger for ikke-målorganismer, men der er ifølge EFSA ikke indsendt tilstrækkelige oplysninger til at afslutte vurderingen af ikke-målorganismer ift. sammenligning med naturlige baggrundsniveauer. Taget i betragtning at *Pythium oligandrum* M1 er naturligt tilstede i miljøet, applikationsintervallet 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, 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 *Pythium oligandrum* M1; kan udløse en allergisk reaktion".

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Pythium oligandrum* M1 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Pythium oligandrum* M1 ikke har udvist 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 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 mikroorganismen *Pythium oligandrum* strain M1. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.