



Miljøministeriet
Departementet

Den 6. maj 2021
MIM 040

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10296/2021 om godkendelse af mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203 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” (Komité sag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203 godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at mikroorganismen 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 19.-20. maj 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203 er en ny mikroorganisme i EU, som endnu ikke er godkendt, og der er derfor ikke godkendt midler med mikroorganismen i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse fsva. sundhed, miljø og grundvand til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Beauveria bassiana* strain 203. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Beauveria bassiana* strain 203.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger 10296/2021 om godkendelse af mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203 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.

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 19.-20. maj 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

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

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. 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 ifølge Kommissionen ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Beauveria bassiana</i> strain 203	Insektbekæmpelse i prydpalmer

Når et aktivstof er godkendt iht. 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 på datablade i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stoffet, 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 mikroorganismen 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 *Beauveria bassiana* strain 203 er en ny mikroorganisme i EU, som endnu ikke er godkendt 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 stoffet 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

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 ikke have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil kun have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Beauveria bassiana* strain 203 i Danmark. Godkendelser af midler er gebyrbelagte. Hvis et middel godkendes, må det antages, at det har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervet.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af dels, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at *Beauveria bassiana* 203 ikke er toksisk, patogen eller infektios over for mennesker og pattedyr.

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 *Beauveria bassiana* 203; kan udløse en allergisk reaktion".

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Beauveria bassiana* 203 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 for den specifikke anvendelse i prydpalmer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere at *Beauveria bassiana* 203 ikke bør godkendes som lavrisiko-stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9. *Beauveria bassiana* strain 203 er sensitiv over for mindst seks forskellige antimikrobielle forbindelser og opfylder derfor lavrisikokriterierne i bilag 2 til (EF) forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår antimikrobiel resistenskriteriet for mikroorganismer. Derimod findes der ikke tilstrækkelige oplysninger om den sekundære metabolit beauvericins effekt på arveanlæggene til at konkludere, om *Beauveria bassiana* strain 203 kan godkendes som et lavrisiko-aktivstof.

Høring

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

Rådet for Grøn Omstilling er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, at der ikke findes tilstrækkelige oplysninger om den sekundære metabolit beauvericins effekt på arveanlæggene til at konkludere, om *Beauveria bassiana* strain 203 kan godkendes som et lavrisiko-aktivstof. Rådet for Grøn Omstilling mener dog, at metabolittens effekt på arveanlæggene bør afklares, inden *Beauveria bassiana* godkendes som aktivstof.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at der ved den specifikke repræsentative anvendelse i kronen af prydpalmetræer ikke er eksponering af spiselige afgrøder. Derudover er det på nationalt plan muligt at fastsætte krav om, at brugeren skal anvende personlige værnemidler ved udbringning af produktet. Beauvericin vil kun blive produceret af *Beauveria bassiana* 203, når mikroorganismen er metabolisk aktiv, hvilket den ikke er i produktet. Da niveauet af beauvericin i produktet er meget lav, og udbringningen sker via riskorn, som er belagt med produktet, vurderer Miljøstyrelsen, at der er vist sikker anvendelse for brugeren, arbejdstagere, naboer og forbipasserende.

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 mikroorganismen *Beauveria bassiana* strain 203. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af *Beauveria bassiana* strain 203.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.