



16. november 2021
MIM 093

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning 10760/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 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 mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45, godkendes som lavrisiko-aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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 1. og 2. december 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse ift. sundhed og miljø, og at *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 opfylder kravene for at være et lavrisiko aktivstof. Regeringen agter derfor, at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 som lavrisiko-aktivstof.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger 10760/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 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 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 1. og 2. december 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 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 fødevarsikkerheds 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>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Svampemiddel i citrusfrugter på friland

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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 er et nyt aktivstof 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 aktivstoffet 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

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 erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 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 påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt ved en godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med de pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Mikroorganismer er ikke omfattet af klassificeringsreglerne under forordning (EF) Nr. 1272/2008, og mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler. Miljøstyrelsen stiller krav om, at alle mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler påføres sætningen: "Indeholder *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45; kan udløse en allergisk reaktion".

Baseret på QPS (The EFSA qualified presumption of safety (QPS) list) for arten *Bacillus amyloliquefaciens*, anses produktionen og anvendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 baserede plantebeskyttelsesmidler ikke at udgøre nogen bekymring med hensyn til mennesker og dyrs sundhed. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 ikke er

toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker og pattedyr. Dermed er det ikke nødvendigt at fastsætte sundhedsbaserede referenceværdier for mikroorganismen.

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 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.

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbigående. På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker, dyr eller planter.

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

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 kan godkendes som lavrisikostof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvilket ikke har 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 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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.