



Den 9. marts 2023
MIM-21-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/1634 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52, 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 (Komitésag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at mikroorganismen *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52, gives fornyet godkendelse i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (Komitésag). 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 22. og 23. marts 2023. Der er godkendt midler med mikroorganismen *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Fremtidige konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en fornyet godkendelse af mikroorganismen vil afhænge af, om der søges om nye godkendelser af midler med mikroorganismen i Danmark, og af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø, og at mikroorganismen opfylder kriterierne for at være et lav-risiko stof.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52. Regeringen vil også kunne støtte lav-risiko status.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/1634 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 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 22. og 23. marts 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 som 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 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>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stamme AM65-52	Bekæmpelse af larver af sørgemyg i prydplanter i åbne og lukkede væksthuse.

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 medlemsstat. 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 *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. I Danmark er der godkendt midler med *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 til bekæmpelse af larver af sørgemyg i prydanter i åbne og lukkede væksthuse.

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 erhvervsøkonomiske mindre konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler indeholdende *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 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.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

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.

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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 kan udløse en allergisk reaktion".

På baggrund af eksperimentelle studier er der intet, der tyder på, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker og pattedyr. Dermed skal der ikke fastsætte sundhedsbaserede referenceværdier for mikroorganismen. EFSA vurderer, der er en

potentielt risiko for, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52-sporer er i stand til at overleve mavepassagen og spire og efterfølgende producere giftstoffer i tarmkanalen, der potentielt kan føre til diarré-associeret fødevarebårne sygdomme hos mennesker.

Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 ikke udgør en uacceptabel risiko for land- eller vandlevende ikke-mål-organismer, miljø og grundvand.

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at der er vist sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. På baggrund af risikovurderingen konkluderes det, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 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.

EU-Kommissionen vurderer, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 ikke kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, selv om stammen ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr. Det skyldes, at ved anvendelsen skal følgende risikobegrænsende foranstaltning følges:

- Rotation af pryddplanter med spiselige afgrøder eller genanvendelse af behandlet jord til dyrkning af spiselige afgrøder skal begrænses.

Denne risikobegrænsende foranstaltning er udelukkende fastsat på baggrund af et forsigtighedsprincip, fordi der ikke findes en metode, der kan påvise om en *Bacillus thuringiensis* stamme er i stand til at danne giftstoffer i niveauer, der vil kunne føre til diarré hos mennesker. Derudover findes der ikke studier, der undersøger, i hvor høj grad behandling af pryddplanter kan føre til, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 overføres til spiselige afgrøder.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at der ikke er en uacceptabel risiko ved at anvende plantebeskyttelsesmidler baseret på *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 til den ansøgte anvendelse, selv uden en særlig begrænsning ved rotation af pryddplanter med spiselige afgrøder eller genanvendelse af behandlet jord til dyrkning af spiselige afgrøder. På denne baggrund er det Miljøstyrelsens vurdering, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 ville kunne godkendes som lav-risiko stof.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52 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 høring i EU-miljøspecialudvalget, og der er kommet hørings svar fra Dansk Planteværn. Dansk Planteværn er tilfredse med at godkendelserne af en række *Bacillus thuringiensis* stoffer fornys, og de bakker op om den danske holdning om at de fortsat skal have lav-risiko status.

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 aktivstoffet *Bacillus thuringiensis israelensis* stamme AM65-52. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse. Lav-risiko status vil også kunne støttes.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.