



Den 25. november 2022  
M 129-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 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 *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713, gives fornyet godkendelse som 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 sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 8. og 9. december 2022. Forslaget vil umiddelbart påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der er godkendt midler med mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 i Danmark. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervet. Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Dog med den tilføjelse, at ud fra forsigtighedsprincippet anbefales det, at anvendelsen på friland sker med risikobegrænsende foranstaltninger for bier. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713.

#### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2022 af dd.mm.2022 om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 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 8. og 9. december 2022.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om fornyet godkendelse af mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 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 fødevarer sikkerheds 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 amyloliquefaciens</i> QST 713	Til bekæmpelse af gråskimmel i jordbær og druer i væksthuse og på friland.

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 *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er godkendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 i Danmark til bekæmpelse af visse svampesygdomme i en lang række afgrøder.

## 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 amyloliquefaciens* QST 713 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*

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.

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* QST 713; 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* QST 713 baserede plantebeskyttelsesmidler ikke at udgøre nogen bekymring med hensyn til mennesker og dyrs sundhed. På baggrund af risikovurderingen kan det konkluderes, at *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 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* QST 713 ikke udgør en risiko for land- eller vandlevende non-target organismer, og at dannelse af potentielle sekundære metabolitter (stofskifte produkter) ikke udgør en uacceptabel risiko for miljø eller grundvand.

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende. På baggrund af EU-vurderingen konkluderes, at *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 ikke er toksisk, patogen eller infektøs overfor mennesker, dyr eller planter.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Dog med den tilføjelse, at ud fra forsigtighedsprincippet anbefales det, at anvendelsen på friland sker med risikobegrænsende foranstaltninger for bier.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 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 *Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr. Det skyldes, at anvendelsen på friland skal ske med risikobegrænsende foranstaltninger for bier.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for sundhed og miljø. Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 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 miljøspecialudvalget. Der er kommet høringssvar fra Dansk Planteværn, som bifalder, at man fra dansk side støtter forslaget om fornyet godkendelse af *Bacillus Amyloliquefaciens* QST 713. Dansk Planteværn er meget forundrede over, at Miljøstyrelsen vurderer, at *Bacillus amyloliquefaciens* QST713 ikke kan godkendes som lav-risikostof. Miljøstyrelsen begrundede denne vurdering med, at der kræves risikobegrænsende foranstaltninger for bier ved anvendelse på friland. Disse tiltag tager udelukkende udgangspunkt i forsigtighedsprincippet og er ikke baseret på data. Desuden finder Dansk Planteværn det problematisk, at der endnu ikke er vejledning om data for bier for mikroorganismer. Dansk Planteværn mener ikke, at dette problem bliver løst med introduktionen af de nye krav for mikrobiologiske stoffer, fra november 2022. Dansk Planteværn opfordrer til, at der fra dansk side lægges pres på Kommissionen for at klarlægge datakravene for mikrobiologiske stoffer yderligere.

Til dette høringssvar kan oplyses, at Miljøstyrelsen har deltaget, og fortsat deltager, aktivt i udvikling af guidance dokumenter til vurdering af mikroorganismer.

## **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 amyloliquefaciens* QST 713. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.