



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 27. november 2018
MFVM 700

GRUNDNOTAT TILFOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af mikroorganismene *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339 som aktivstoffer og 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)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at mikroorganismene *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339, godkendes som aktivstoffer i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten eller erhvervslevet. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. - 13. december 2018. Forslaget om godkendelse af aktivstofferne *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339 vil påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelses-områder for aktivstofferne *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339 med de foreslåede risikogrænsende foranstaltninger. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/2018 af dd.mm.2018 om godkendelse af aktivstofferne *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339 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.

Forslagene har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer, herunder mikroorganismer skal vurderes i henhold til forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslagene. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen ændrede forslag eller indenfor en måned forelægge forslagene for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslagene, kan Kommissionen ikke vedtage forslagene. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslagene. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslagene.

Forslagene forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. - 13. december 2018.

Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af mikroorganismene *Beauveria Bassiana IMI 389521* og *Beauveria Bassiana PPRI 5339* som aktivstoffer i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Mikroorganismene er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstofferne iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapporter over risikovurderingen for aktivstofferne. Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporter, der hører til forslagene, har vurderingen af aktivstofferne ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstofferne 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 IMI 389521</i>	Insektbekæmpelse i tomme kornlagre; mod savtakket kornbille (<i>Oryzaephilus surinamensis</i>), kornsnudebille (<i>Sitophilus granarius</i>) og rustfarvet kornbille (<i>Cryptolestes ferrugineus</i>)
<i>Beauveria Bassiana PPRI</i>	Insektbekæmpelse (trips (<i>Thysanoptera</i>) og mellus (<i>Aleyrodidae</i>) i tomat, spansk peber, aubergine, agurk og prydplanter i væksthuse

Når et aktivstof er godkendt i henhold til forordning 1107/2009, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstofferne indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" samt den viden om aktivstofferne, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i den vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslagene.

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 aktivstofferne 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

Mikroorganismene *Beauveria Bassiana IMI 389521* og *Beauveria Bassiana PPRI 5339* er nye aktivstoffer i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne 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 forslagene.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om fornyet godkendelse af aktivstofferne i henhold til forordning 1107/2009 påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, idet en eventuel effekt på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af midler med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

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

Beauveria bassiana IMI389521

Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdstagere for anvendelsen i tomme kornlagre. Den overordnede konklusion er, at den akutte eksponering for beauvericin, med hensyn til menneskers sundhed er minimal og acceptabel for den ansøgte anvendelse i kornlagre. Eksponering af miljø, ikke-målorganismer, naboer og forbipasserende er ubetydelig som følge af brug i lukkede anlæg (tomme kornlagre). Risikoen for sprøjteførere og arbejdstagere betragtes som ubetydelig. På baggrund af EU-vurderingen konkluderes det, at *Beauveria bassiana IMI389521* ikke er giftig, sygdomsfremkaldende eller smitsom overfor

mennesker, hvirveldyr eller planter. Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Beauveria bassiana* IMI389521 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, da *Beauveria bassiana* IMI389521 ikke har udvist multipel resistens overfor fx antibiotika, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Beauveria bassiana PPRI 5339

Beauveria bassiana PPRI 5339 producerer den sekundære metabolit beauvericin og andre metabolitter, hvis eventuelle skadelige effekter ikke kendes fuldt ud. Sammenholdes den estimerede eksponering via kosten med den akutte eksponering for beauvericin med hensyn til menneskers sundhed og hvirveldyr, er risikoen minimal og acceptabel. Risikovurderingen har vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere, arbejdstagere, naboer og forbipasserende for de repræsentative anvendelser, men da nogle *Beauveria bassiana*-stammer i litteraturen er rapporteret at have allergisk og sensibiliserings potentiale via dermal og inhalatorisk kontakt, skal der tages forbehold for beskyttelse af sprøjteførere og arbejdstagere. *Beauveria bassiana*'s overlevelse i vandmiljøet er begrænset. Eksponering af miljø, ikke-målorganismer, naboer og forbipasserende er ubetydelig som følge af brug i væksthuse. På baggrund af EU-vurderingen kan det konkluderes, at *Beauveria bassiana* PPRI 5339 ikke er toksisk, patogen eller infektiøs overfor mennesker, hvirveldyr eller planter.

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed og miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Beauveria bassiana* PPRI 5339 kan godkendes som lavrisiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Beauveria bassiana* PPRI 5339 ikke har udvist multipel resistens overfor fx antibiotika, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd er enig i vurderingen af *Beauveria Bassiana* IMI 389521. Vedrørende *Beauveria Bassiana* PPRI 5339 bemærkes, at nogle *Beauveria bassiana*-stammer i litteraturen er rapporteret til at have allergisk og sensibiliserings potentiale via dermal og inhalatorisk kontakt. Der skal derfor tages forbehold for beskyttelse af sprøjteførere og arbejdstagere samt forbipasserende. Såfremt denne risiko ikke kan minimeres, bør aktivstoffet ikke godkendes.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslagene om godkendelse af *Beauveria Bassiana* IMI 389521 og *Beauveria Bassiana* PPRI 5339.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.