



Den 9. marts 2023
MIM 24-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger PLAN/2021/10753, PLAN/2021/10728, PLAN/2021/11145, PLAN/11143 og PLAN/2022/1636 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12, 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 mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12, gives fornyet godkendelse som aktivstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (Komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at mikroorganismene 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 kurstaki* ABTS-351 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 vil afhænge af, om der konkret søges om nye godkendelser af midler med mikroorganismene 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. Det er endvidere Miljøstyrelsens vurdering, at *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 vil kunne godkendes som lav-risiko stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12, og regeringen vil også kunne støtte lav-risiko status.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning PLAN/2022/1637 og PLAN/2022/ PLAN/2021/10753, PLAN/2021/10728, PLAN/2021/11145, PLAN/11143 og PLAN/2022/1636 af dd.mm.2023 om fornyet godkendelse af mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 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 mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Mikroorganismene er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (den europæiske fødevarerikkerheds autoritet), hvor flere EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at forny godkendelsen af mikroorganismene som aktivstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet tekniske rapporter over risikovurderingen for mikroorganismene. Rapporterne er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge EU Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af mikroorganismene ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at mikroorganismene 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 kurstaki</i> ABTS-351	Bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (<i>Lepidoptera</i> arter) i kål på friland og tomat i væksthus.
<i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> EG2348	Bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (<i>Lepidoptera</i> arter) i stenfrugt og pryplanter på friland og grøntsager (natskyggefamilien) og pryplaner i væksthus.
<i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> PB 54	Bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (<i>Lepidoptera</i> arter) i stenfrugt, pryplanter og tomat på friland og tomat i væksthus.

<i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> SA-11	Bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (<i>Lepidoptera</i> arter) i stenfrugt og prydblplanter på friland og tomat i væksthuse.
<i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> SA-12	Bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (<i>Lepidoptera</i> arter) i stenfrugt og græsplæner på friland og tomat i 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

Mikroorganismene *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 er allerede godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. I Danmark er der godkendt midler baseret på *Bacillus thuringiensis kurstaki* ABTS-351 til bekæmpelse af larver af sommerfuglearter (*Lepidoptera* arter) i grøntsager og prydblplanter i åbne og lukkede væksthuse og på friland.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil mikroorganismene 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 kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 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. *kurstaki* [stamme betegnelse]; kan udløse en allergisk reaktion”.

På baggrund af eksperimentelle studier er der intet der tyder på, at nogen af *Bacillus thuringiensis kurstaki*-stammerne er toksiske, patogene eller infektiøse overfor mennesker og pattedyr. Dermed skal der ikke fastsættes sundhedsbaserede referenceværdier for mikroorganismene. EFSA vurderer, der er en potentiel risiko for, at *Bacillus thuringiensis kurstaki*-sporer er i stand til at overleve mavepassagen og spire og efterfølgende producere giftstoffer i tarmkanalen, der potentielt kan føre til diarré-associeret fødevarebårne sygdom hos mennesker. Miljøstyrelsen finder det er højest usandsynligt, at de specifikke *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 vil kunne danne giftstoffer i niveauer, der vil kunne føre til diarré hos mennesker. Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen af *Bacillus thuringiensis kurstaki*-stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 ikke udgør en uacceptabel risiko for land- eller vandlevende ikke-målorganismer, 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 kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 ikke er toksiske, patogene eller infektiøse 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 kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 ikke kan godkendes som lavrisiko stoffer med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, selv om ingen af stammerne 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:

- Der skal holdes en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet og høst af spiselige afgrøder, der anvendes til frisk konsum, medmindre dokumenterede data viser, at niveauer af de enkelte *Bacillus thuringiensis kurstaki*-stammer er under 10^5 CFU¹/g ved høst.

¹ CFU = Colony Forming Units, som er et mål for antallet af mikroorganismer.

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. Minimumsperioden på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet og høst kun gælder for spiselige afgrøder, der anvendes til frisk konsum.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at der ikke er en uacceptabel risiko ved at anvende plantebeskyttelsesmidler baseret på *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12, selv uden en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet og høst af spiselige afgrøder, der anvendes til frisk konsum. På denne baggrund er det Miljøstyrelsens vurdering, at *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 ville kunne godkendes som lav-risiko stoffer.

Miljøstyrelsen vurderer på linje med Kommissionen, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 for sundhed og miljø.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 kan godkendes som lav-risiko stof med hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22 og forordning (EU) 2017/1432 punkt 9, idet *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 ikke har udvist multipel resistens overfor antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at *Bacillus thuringiensis kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12 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 høringssvar 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 kurstaki* stammerne ABTS-351, EG2348, PB 54, SA-11 og SA-12. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om fornyet godkendelse. Regeringen vil også kunne støtte lav-risiko status.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.