



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 14. marts 2019
MFVM 794

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning xx/2019 om godkendelse som lavrisikostof af aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃, 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)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃, godkendes som lavrisikostof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ er nyt aktivstof i EU og er endnu ikke godkendt 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. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, eller staten. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. marts 2019. Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark, da det afhænger af, om der i Danmark bliver ansøgt om godkendelse af midler med aktivstoffet. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger, og at det kan godkendes som lavrisikostof. Regeringen agter derfor, at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ som lavrisikostof.

Baggrund

Foreløbigt forslag til Kommissionsforordning “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger xx/2019 om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ 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” forventes 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 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. Yderligere foreslås det, at mikroorganismen *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ kan godkendes som lavrisikostof, da den opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

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 21.-22. marts 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet 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-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse, dvs. at der ifølge Kommissionen ikke er vist uacceptable effekter på sundhed og miljø. Endvidere kan mikroorganismen *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ godkendes som lavrisikostof, da den opfylder betingelserne for dette i henhold til artikel 22 i forordning 1107/2009.

De angivne anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
<i>Bacillus subtilis</i> strain IAB/BSO ₃	Bekæmpelse af meldug i grøntsager tilhørende græskar-familien dyrket i drivhus. Bekæmpelse af skurv på æbler og salatskimmel i salat dyrket på friland i Sydeuropa.

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 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 risikogrænsende 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

Aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 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.

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

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 have erhvervsøkonomiske konsekvenser, hvis der søges om godkendelse af midler 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

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark 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 det pågældende aktivstof i Danmark, 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 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Sprøjtemidler med *Bacillus subtilis* IAB/BS03 anses ikke at udgøre nogen bekymring med hensyn til mennesker og dyrs sundhed. *Bacillus Subtilis* IAB/BS03 findes naturligt i jord og anses ikke at udgøre nogen risiko for ikke-målorganismer eller grundvand. Samlet set har risikovurderingen vist, at der er sikker anvendelse for sprøjteførere og arbejdstagere. Miljøstyrelsen vurderer således, at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår sundhed og miljø. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at *Bacillus subtilis* IAB/BS03 kan godkendes som lavrisiko-stof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler artikel 22, idet *Bacillus subtilis* IAB/BS03 ikke har udvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, og der er ikke indkommet høringsvar.

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 aktivstoffet *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om godkendelse af *Bacillus subtilis* strain IAB/BSO₃ som lavrisikostof.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.