

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	10. juli 2008

## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne (mikroorganismene) *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella* granulovirus, *Lecanicillium muscarium*, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, *Phlebiopsis gigantea*, *Pythium oligandrum*, *Streptomyces* K61, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma polysporum*, *Trichoderma harzianum* Rifai, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma gamsii*, og *Verticillium alboatrum* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Det forventes, at forslaget kommer til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. juli 2008.

Effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med en af mikroorganismene, og dels af om den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Regeringen er enig i, at der generelt er vist sikre anvendelser for mikroorganismene og agter at stemme for forslaget.

*Ulla Tove*

## Notat til Folketingets Europaudvalg

**Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne (mikroorganismene) *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella granulovirus*, *Lecanicillium muscarium*, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, *Phlebiopsis gigantea*, *Pythium oligandrum*, *Streptomyces* K61, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma polysporum*, *Trichoderma harzianum* Rifai, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma gamsii*, og *Verticillium albo-atrum* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

Forslaget drejer sig om at en række mikroorganismer optages på listen over aktivstoffer, der må anvendes i plantebeskyttelsesmidler.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.

Det forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 10. juli 2008. Det skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun marginale konsekvenser for staten og erhvervsliv.

Effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med en af mikroorganismene, og dels af om den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Regeringen er enig i at der generelt er vist sikre anvendelser for mikroorganismene og agter at stemme for forslaget.

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne (mikroorganismene)**

*Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis, Beauveria bassiana, Cydia pomonella granulovirus, Lecanicillium muscarium, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, Phlebiopsis gigantea, Pythium oligandrum, Streptomyces K61, Trichoderma atroviride, Trichoderma polysporum, Trichoderma harzianum Rifai, Trichoderma asperellum, Trichoderma gamsii, og Verticillium albo-atrum* **på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis, Beauveria bassiana, Cydia pomonella Granulovirus, Lecanicillium muscarium, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, Phlebiopsis gigantea, Pythium oligandrum, Streptomyces K61, Trichoderma atroviride, Trichoderma polysporum, Trichoderma harzianum Rifai, Trichoderma asperellum, Trichoderma gamsii, og Verticillium albo-atrum optages på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne optages på bilag til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslagene har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun marginale konsekvenser for staten og erhvervsliv. Det er ikke muligt umiddelbart at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet.*

### **1. Status**

Foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv "Draft Commission Directive amending Council Directive 91/414/EEC to include several microorganisms as active substances" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag I til direktivet.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. – 11. juli 2008. Det skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Da stofferne har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget direktivets artikel 8, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 26. juli 1993 skal vurderes.

## 2. Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om optagelse af aktivstofferne *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai*, *Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis*, *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, *Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis*, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella granulovirus*, *Lecanicillium muscarium*, *Metarhizium anisopliae var. anisopliae*, *Phlebiopsis gigantea*, *Pythium oligandrum*, *Streptomyces K61*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma polysporum*, *Trichoderma harzianum* Rifai, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma gamsii*, og *Verticillium albo-atrum* på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i en mindre ekspertgruppe under Kommissionen. Ifølge forordning om revurdering af aktivstoffer, der blev ændret i 2007 med Forordning 1095/2007 kan et stof optages på bilag I uden at konsultere EFSA forinden, hvis der er klare indikationer af, at et stof ikke har skadelige effekter på sundhed eller miljø, herunder grundvandet. Dette følger også af forslaget om optagelse af de nævnte aktivstoffer. EFSA vil efterfølgende blive konsulteret om udkastet til vurderingsrapport, og denne udtalelse skal foreligge senest den 31. december 2010. Herefter skal Kommissionen opdatere vurderingsrapporten.

I de udkast til vurderingsrapport for de enkelte stoffer, der kommer til at høre til direktivforslaget, angives, at vurderingerne af stofferne ud fra de i bilag angivne anvendelsesområder har vist, at det kan antages, at stofferne og midler indeholdende disse stoffer opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” (bilag VI til direktivet) samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende stofferne, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapport for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. 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.

I vurderingsrapporterne fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Ingen af mikroorganismene har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne.

### **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på bilag 7 til bekendtgørelse nr. 533 om bekæmpelsesmidler.

Der er i dag i Danmark ikke tilladt markedsført midler med: *Bacillus thuringiensis subsp. aizawa*; *Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis*; *Metarhizium anisopliae var. anisopliae*; *Pythium oligandrum*; *Trichoderma atroviride*; *Trichoderma asperellum*; *Trichoderma gamsii* og *Verticillium albo-atrum*.

Der er i Danmark tilladt markedsført midler med: *Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis* (mod skadedyr i væksthuse og i græsmarker), *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* (mod sommerfuglelarver i en række kulturer på friland og væksthuse), *Beauveria bassiana* (mod skadedyr i i væksthuse), *Cydia pomonella granulovirus* (mod æbleviklerens larve i pære og æble), *Lecanicillium muscarium* (mod skadedyr i væksthuse), *Phlebiopsis gigantea* (mod rodfordærversvamp i skovbrug), *Streptomyces K61* (mod plantesygdomme i væksthuse), *Trichoderma polysporum* (mod plantesygdomme i væksthuse) og *Trichoderma harzianum* Rifai (mod plantesygdomme i væksthuse).

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stofferne optages på bilag I, forventes direktivet at træde i kraft 1. januar 2009 og at skulle være implementeret et halvt år efter ikrafttrædelsen. 5 år efter ikrafttrædelsen skal

eventuelle danske godkendelser med *Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis*, *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella granulovirus*, *Lecanicillium muscarium*, *Phlebiopsis gigantea*, *Streptomyces K61*, *Trichoderma polysporum* og *Trichoderma harzianum* Rifai være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktivet.

Denne revurdering får marginale administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en optagelse af aktivstofferne på bilag I til direktiv 91/4141/EØF, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

### **5. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i miljøspecialudvalget - det har ikke medført nogen kommentarer til det.

### **6. Forhandlingssituation**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **7. Dansk holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der er klare indikationer af, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai*, *Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis*, *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, *Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis*, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella granulovirus*, *Lecanicillium muscarium*, *Metarhizium anisopliae var. anisopliae*, *Phlebiopsis gigantea*, *Pythium oligandrum*, *Streptomyces K61*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma polysporum*, *Trichoderma harzianum* Rifai, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma gamsii*, og *Verticillium albo-atrum* til de i vurderingsrapporterne angivne formål. Danmark er enig i denne vurdering.

EFSA vil efterfølgende blive konsulteret om udkastet til vurderingsrapport, som derefter skal opdateres.