

Vitenskapskomiteen for mattrygghet  
Pb 4404 Nydalen  
0403 OSLO

Your ref:  
Our ref: 2017/71034  
Date:  
Org.nr:985 399 077

Att.

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## Risikovurdering av mikroorganismer i gjødselprodukt

Mattilsynet og Miljødirektoratet ønsker å be Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) vurdere risikoen for uheldige følger for helse og biologisk mangfold ved innførsel og bruk av fire organismegrupper som er oppført på en positivliste i EUs utkast til nytt gjødselregelverk.

### Bakgrunn

I mars 2016 kom EU-kommisjonen med et forslag til et nytt regelverk for gjødselprodukter. Regelverket omfatter produktregler for et vidt spekter av organiske og uorganiske produkt. Blant annet er det inkludert en varetype som heter mikrobielle biostimulanter. Biostimulanter i [EU-regelverket](#) er definert som gjødselprodukter som påvirker næringsstoffprosesser uavhengig av produktets eget næringsinnhold og med det formål å forbedre næringsstoffutnyttelse, toleranse for abiotisk stress eller kvaliteten på avlingen. Ifølge det foreslåtte regelverket er bakgrunnen for at det er valgt å kun ta med abiotisk stress og ikke biotisk stress i beskrivelsen er at en ønsker et klart skille til plantevernmiddelregelverket. Det heter i utkastet til regelverk at et EU-gjødslingsprodukt kan inneholde mikroorganismer, inkludert døde eller tomme celler av mikroorganismer og ikke-skadelige restelementer av media som de ble produsert i og som ikke har gjennomgått noen annen behandling enn tørking eller fryse-tørking. Videre er det en positivliste der arter fra følgende slekter er oppført: *Azotobacter spp.*, *Rhizobium spp.*, *Azospirillum spp.* og mycorrhizasopp.

For mikrobielle biostimulanter er det i tillegg følgende hygienekrav for å unngå at uønskede organismer følger med:

- a) *Salmonella spp.*: ingen i en prøve på 25 g eller 25 ml av produktet.
- b) *Escherichia coli*: ingen i en prøve på 1 g eller 1 ml av produktet.
- c) Der må ikke forekomme Enterococcaceae i produktet i en mengde på over 10 CFU/g frisk masse.
- d) *Listeria monocytogenes*: ingen i en prøve på 25 g eller 25 ml av produktet.
- e) *Vibrio spp.*: ingen i en prøve på 25 g eller 25 ml av produktet.
- f) *Shigella spp.*: ingen i en prøve på 25 g eller 25 ml av produktet.

- g) *Staphylococcus aureus*: ingen i en prøve på 1 g eller 1 ml av produktet.
- h) Det aerobe kimalt må ikke overstige  $10^5$  CFU/g eller ml prøve av produktet, med mindre den mikrobielle biostimulanten er en aerob bakterie.
- i) Innhold av gjær og mugg må ikke overstige 1 000 CFU/g eller ml prøve av produkter, med mindre den mikrobielle biostimulanten er en sopp.

## Oppdrag

Siden innførsel og bruk av disse organismene kommer under begge direktoratenes regelverk ber vi VKM levere en felles rapport som besvarer alle spørsmålene i oppdraget. For alle spørsmålene ber vi VKM vurdere hvor langt ned på systematiske nivå, i klassifiseringen av mikroorganismer, det er behov for gå for å kunne besvare oppdraget.

Mattilsynet og Miljødirektoratet ønsker at VKM vurderer følgende for organismene oppført på positiv listen:

### 1. Helseeffekter

- 1.1. Kan bruk av de aktuelle organismene føre til negative effekter på planters, dyrs eller menneskers helse?
- 1.2. Er det med de kriteriene som er gitt, i regelverksutkastet for biostimulanter, risiko for at det kan følge med andre organismer som har negative effekter på planters, dyrs eller menneskers helse?

### 2. Effekter på det biologiske mangfoldet og spredning

- 2.1. Er det sannsynlig at de aktuelle organismene kan spres seg til andre ikke behandlede areal?
- 2.2. Kan innførsel og bruk av de aktuelle organismene føre til uheldige følger for det biologiske mangfoldet?
- 2.3. Er noen av de aktuelle organismene ikke å regne som fremmede organismer etter definisjonen i naturmangfoldloven § 3?

### 3. Kvalitet av landbruksjord

- 3.1. Er det risiko for at tilførsel av de aktuelle organismene kan føre til at det behandlede arealet får kortvarig eller langvarig redusert evne til å fungere som produksjonsjord i landbruket for eksempel ved at den blir mindre egnet til vekstskifte?

### 4. Effekter på jordmiljø

- 4.1. Kan tilførsel av de aktuelle organismene endre næringsstoff-syklusene i jorden, slik at det blir større risiko for tap av næringsstoffer gjennom luft og vann?

## Background

In March 2016, the EU Commission presented a proposal for new regulations on fertilising material. The regulation includes product rules for a wide range of organic and inorganic products. Among other categories, it is a category called microbial biostimulants. Biostimulants, in the draft EU regulation, are defined as fertilising material that affect nutrient processes regardless of the product's own nutrient content and with the purpose of improving nutrient utilization, tolerance for abiotic stress or quality of the crop. The reason for excluding biotic stress in the definition is that there is a need for a clear distinction to the pesticide regulation.

It is stated in the draft regulation that an EU fertilising material may contain microorganisms, including dead or empty cells of microorganisms and non-harmful residual elements of the media

that they were produced in and which have not undergone any treatment other than drying or freeze-drying. Furthermore, there is a positive list which species of these genera are listed: *Azotobacter* spp, *Rhizobium* spp., *Azospirillum* spp and Mycorrhizal fungi.

For microbial biostimulants is the following additional health requirements to prevent unwanted organisms included:

- a) *Salmonella* spp. shall be absent in a 25 g or 25 ml sample of the CE marked fertilising product.
- b) *Escherichia coli* shall be absent in a 1 g or 1 ml sample of the CE marked fertilising product.
- c) Enterococcaceae must not be present in the CE marked fertilising product by more than 10 CFU/g fresh mass.
- d) *Listeria monocytogenes* shall be absent in a 25 g or 25 ml sample of the CE marked fertilising product.
- e) *Vibrio* spp shall be absent in a 25 g or 25 ml sample of the CE marked fertilising product.
- f) *Shigella* spp shall be absent in a 25 g or 25 ml sample of the CE marked fertilising product.
- g) *Staphylococcus aureus* shall be absent in a 1 g or 1 ml sample of the CE marked fertilising product.
- h) Aerobic plate count shall not exceed 10<sup>5</sup> CFU/g or ml sample of the CE marked fertilising product, unless the microbial biostimulant is an aerobic bacterium.
- i) Yeast and mould count shall not exceed 1000 CFU/g or ml sample of the CE marked fertilising product, unless the microbial biostimulant is a fungus.

## Terms of reference

Since the import and use of these organisms are under both directorates responsibilities we kindly ask VKM submit a joint report with answers to all the questions. We ask VKM to consider how far down on the systematic level, in the classification of microorganisms, it is needed to assess in order to answer the different questions in the assignment.

The Food Safety Authority and the Environment Agency wants VKM to answer the following questions for the organisms listed in the positive list:

### 1. Health Effects

- 1.1. Can the use of these organisms, as fertilising materials, cause adverse effects on plant, animal or human health?
- 1.2. With the criteria for biostimulants given in the draft regulation, is there any risk that it may follow other organisms with the products that could possibly lead to adverse effects on plant, animal or human health?

### 2. Effects on biodiversity and dispersal

- 2.1. Is it likely that the relevant organisms may spread to other non-treated areas?
- 2.2. Can import and use of the relevant organisms cause adverse impacts on biodiversity?
- 2.3. Are any of the respective organisms not to be regarded as alien species according to the definition in the Norwegian Nature Diversity Act § 3?

### **3. Quality of agricultural land**

3.1. Could the use of these microbial biostimulants lead to that the treated area have reduced ability to act as production soil in agriculture in short or long-term perspective?

### **4. Effects on soil environment**

4.1. Can the use of the respective organisms alter nutrient cycles in the earth, so that it becomes greater risk for loss of nutrients through air and water?

### **Data**

EU-kommisjonens utkast til nytt gjødselregelverk er vedlagt oppdraget.

### **Språk**

Engelsk

### **Tidsramme**

Bestillingen behandles som en vanlig sak. Vi ber om at risikovurderingen ferdigstilles og sendes til Miljødirektoratet og Mattilsynet innen 15. oktober 2017.

### **Kontaktperson**

Torhild Tveito Compaore, seniorrådgiver, Mattilsynet ([totco@mattilsynet.no](mailto:totco@mattilsynet.no))  
Artsseksjonen, Miljødirektoratet