

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	20. februar 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet famoxadon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes sat til afstemning på den 25.-26. februar 2002 efter revisionskomitéprocedure (IIIa).

MILJØstyrelsen Den 8. februar 2002

International Kontor J.nr. M 7042-0046

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet famoxadon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet famoxadon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 6.-7. december 2001 og forventes til afstemning den 25.-26. februar 2002 efter revisionskomité-procedure (IIIa).

Da famoxadon ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I. Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til – inden for rammerne af direktivet – om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.

Famoxadon er blevet vurderet af medlemsstaten Frankrig og derefter behandlet i forskellige mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under kommissionen, hvor alle 15 EU-landes pesticid-myndigheder har deltaget. I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af famoxadon ud fra det ansøgte anvendelsesområde - svampebekæmpelse i korn, vindruer og tomater - vist, at det kan antages, at famoxadon og famoxadon-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; d.v.s. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Da der i dag ikke er en ansøgning om godkendelse af famoxadonholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en egentlig risikovurdering under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at famoxadon udgør en risiko for vandorganismer, men at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko for disse organismer ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet. Det er derfor nævnt i forslaget, at medlemsstaterne skal tage hensyn til risiko for vandorganismer ved den nationale vurdering af midlerne. Den Videnskabelige Komité har vurderet, at eksponeringen af sprøjteføreren ikke er tilstrækkeligt belyst, og at den bør reevalueres med brug af en AOEL-værdi (Acceptable Operator Exposure Level) baseret på øjen effekter hos hunde, som er fundet relevante for mennesker. På trods af dette er AOEL-værdien ikke ændret i det nuværende forslag, men er stadig fastlagt efter en NOAEL-værdi fra et forsøg på rotter.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af de såkaldte bindende sundhedsmæssige værdier. Der er på EU-plan ikke fastsat harmoniserede regler om beregning af den såkaldte AOEL-værdi (Acceptable Operator Exposure Level) og værdi for hudgennemtrængelighed. Da Danmark kan være uenig i fastsættelsen af disse værdier, findes det uacceptabelt at gøre værdierne bindende.

Regeringen agter at støtte en optagelse af famoxadon på bilag I, idet regeringen dog lægger afgørende vægt på, at de omtalte to bindende sundhedsmæssige værdier (AOEL-værdien og værdien for hudgennemtrængelighed) bliver vejledende i form af en Kommissionserklæring herom.

Endvidere vil regeringen arbejde for, at AOEL-værdien ændres efter den Videnskabelige Komité's konklusioner.

MILJØstyrelsen Den 8. februar 2002

Pesticidkontoret J.nr. M 7042-0046 VM/LLO/11

LKJ/6

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet famoxadon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Indledning

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/4132/01, rev.0 "Draft Commission Directive ../../EC amending Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market to include famoxadone as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 6.-7. december 2001. Forslaget forventes til afstemning den 25.-26. februar 2002 efter revisionskomitéprocedure (IIIa).

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

Da famoxadon ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I. Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til – inden for rammerne

af direktivet – om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågæld /P>

2. Formål og indhold

Famoxadon er blevet vurderet af medlemsstaten Frankrig og derefter behandlet i forskellige mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under kommissionen, hvor alle 15 EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet famoxadon på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af famoxadon ud fra det ansøgte anvendelsesområde - svampebekæmpelse i korn, vindruer og tomater - vist, at det kan antages, at famoxadon og famoxadon-holdige midler opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I; d.v.s. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø;

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det 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 famoxadon, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til potentiel risiko for kroniske effekter på regnorme, hvis antallet af behandlinger pr. sæson er høj. Desuden skal der tages særlig hensyn til beskyttelse af vandlevende organismer og af sprøjteføreren.

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

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget en udtalelse (SCP/FAMOX/002-Final) den 5. september 2001. Komitéen er blevet spurgt om langtidrisikoen for dafnier, især i forhold til metabolitter, er tilstrækkeligt belyst, og om risikoen for regnorme fra to metabolitter er tilstrækkeligt belyst. Komitéen er desuden blevet spurgt om effekter på øjnene hos hunde er relevante for menneske r, og om der skal kræves yderligere mekanismeforsøg for denne effekt, samt om eksponeringen af sprøjteføreren er tilstrækkeligt belyst.

Til det første har komiteen svaret, at risikoen for dafnier er tilstrækkeligt belyst, men at der bør kræves beskyttelseszoner til vandmiljøet.

Til det andet konkluderer komitéen, at den finder det usandsynligt, at de to metabolitter udgør en akut risiko for regnorme, men at det ikke er muligt at udtale sig om den kroniske risiko ved et højt antal behandlinger pr. sæson, idet der ikke foreligger nogen langtidstest.

Til det tredje svarer komitéen, at effekterne på øjnene må anses for relevante for mennesker på det foreliggende grundlag, men at denne vurdering måske kan revideres med en mere fuldstændig forståelse af mekanismen bag effekterne.

Til det fjerde svarer komitéen, at eksponeringen af sprøjteføreren ikke er tilstrækkeligt belyst, og at den bør reevalueres med brug af en AOEL-værdi (Acceptable Operator Exposure Level) afledt fra NOAEL-værdien (No Observed Adverse Effect Level) baseret på øjeneffekterne hos hunde.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt.

4. Konsekvenser for Danmark

Loggivningsmæssige konsekvenser:

Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt famoxadonholdige midler i Danmark, og der er ingen anerkendt ansøgning om godkendelse.

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

Beskyttelsesniveau:

Da der i dag ikke er en ansøgning om godkendelse af famoxadonholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en egentlig risikovurdering under danske forhold.

EU-vurderingen har vist, at famoxadon udgør en risiko for vandorganismer (især for dafnier og fisk), men at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko for disse organismer ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet. Det er derfor nævnt i forslaget, at medlemsstaterne skal tage hensyn til risiko for vandorganismer ved den nationale vurdering af midlerne. Med hensyn til metabolitternes langtidseffekter på regnorm vil det være muligt at begrænse antallet af anvendelser, så der tages højde for den Videnskabelige Komité's forbehold.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af de såkaldte **bindende sundhedsmæssige værdier**, der fremgår af vurderingsrapporten, der er knyttet til direktivforslaget. Der er på EU-plan ikke fastsat harmoniserede regler om beregning af den såkaldte AOEL-værdi (Acceptable Operator Exposure Level) eller modeller for beregning af den eksponering sprøjteførere udsættes for under sprøjtingen, herunder regler for hvordan stoffets gennemtrængning af huden vurderes.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er AOEL-værdi og værdi for hudgennemtrængelighed anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår famoxadon, idet den angivne værdi for AOEL er uacceptabel høj. Som nævnt tidligere har den Videnskabelige Komité for Planter konkluderet, at de sete øjen-effekter hos hunde er relevante for mennesker, og at AOEL-værdien derfor skal baseres på NOAEL-værdien for hunde for denne effekt. På trods af dette er AOEL-værdien ikke ændret i det nuværende forslag, men er stadig fastlagt efter en NOAEL-værdi fra et forsøg på rotter. Frankrig har, som ansvarlig for vurderingen af stoffet, beregnet at brug af den nye og lavere AOEL-værdi baseret på hunde ikke vil medføre en uacceptabel eksponering af sprøjteføreren, men Danmark har principielle problemer med ikke at følge konklusionerne fra den Videnskabelige Komité for Planter. Med hensyn til hudgennemtrængelighed vurderes foreløbig, at værdien er acceptabel. Imidlertid kan Danmark være uenig i fastsættelsen af AOEL-værdi og hudgennemtrængelighed for andre stoffer, og finder det derfor uacceptabelt at gøre disse værdier bindende.

For de andre stoffer, der indtil nu er optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF, har Kommissionen dog afgivet en erklæring, der anfører, at AOEL-værdien og værdien for hudgennemtrængelighed ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af disse. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af famoxadon på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stofferne, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for famoxadon på en række afgrøder. Disse grænseværdier vil blive vurderet, i forbindelse med at de optages i særskilte direktiver.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget (miljø). Der er modtaget i alt tre høringssvar.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) henstiller til, at Danmark lægger afgørende vægt på, at der ikke træffes beslutning om dette stof, før der foreligger tilstrækkelig dokumentation (f.eks. i form af langtidstest på regnorme) for den eventuelle kroniske risiko ved at anvendelse af famoxadon. Derudover foreslår DN, at Danmark arbejder for, at effekten på dafnier og fisk fremgår af direktivets tekst. DN anfører, at forslaget lægger op til en generel svækkelse af den danske holdning til pesticider, og der efterlyses en klarere redegørelse for, om aktivstoffet ville have været godkendt ud fra de hidtidige danske godkendelseskriterier.

SID mener ikke Danmark bør stemme for optagelse af stoffet på bilag I til direktivet, idet de er af den opfattelse, at der er risiko for skader på vandmiljøet pga. manglende krav til beskyttelseszoner. Såfremt der stilles krav om beskyttelseszoner til vandmiljøet, kan SID støtte, at stoffet optages.

Danske Vandværkers Forening kan ikke anbefale optagelse af famoxadon, idet oplysningerne om stoffets egenskaber er meget begrænsede. Det anføres, at der ikke er foretaget lysimeterforsøg, ligesom der ikke er foretaget en tilstrækkelig vurdering af en række metabolitter (aktivstoffets nedbrydningsprodukter).

