

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 1138 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

1. juli 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges 12 notater samt grundnotater fra Miljøministeriet vedrørende aktivstoffer (direktiv 91/414):

- Forslag til Kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz som aktivt stof,
- Forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10274/03) om optagelse af den aktive organisme *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet fluritammon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet iodosulfuron på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet silthiofam på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,

- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler,
- Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.-4. juli 2003 efter komitéprocedure.

P. B. M.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
HL/CDH/11, lkj/6

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET ~~MIM~~ 499-MST

DEN 1/7-03

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz som aktivt stof.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om ikke-optagelse af aktivstoffet amitraz på bilag I til direktivet 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Amitrazholdige produkter anvendes mod skadedyr i væksthuse.

Baggrunden for forslaget er plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 8, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 26. juli 1993, skal vurderes med henblik på optagelse på bilag I.

Forslaget pålægger medlemsstaterne at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz som aktivt stof, inden 6 måneder efter beslutningens vedtagelse. Medlemsstaterne pålægges endvidere fremover ikke at give godkendelser til plantebeskyttelsesmidler med amitraz efter direktivets overgangsregel.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
HL/CDH/11, lkj/6
MIM-499-MST

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz som aktivt stof.

Doc. nr.: SANCO/10322/03.

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsbeslutning (SANCO/10322/03 "Draft Commission Decision .../EC of concerning the non-inclusion of amitraz in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing this active substance") er fremsendt medlemsstaterne den 6. juni 2003.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om ikke-optagelse af aktivstoffet amitraz på bilag I til direktivet 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i Kommissionsregi. Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Baggrunden for forslaget er plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 8, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 26. juli 1993, skal vurderes med henblik på optagelse på bilag I.

2. Formål og indhold

Forslaget pålægger medlemsstaterne at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz som aktivt stof, inden 6 måneder efter beslutningens vedtagelse. Medlemsstaterne pålægges endvidere fremover ikke at give godkendelser til plantebeskyttelses-

midler med amitraz efter direktivets overgangsregel i artikel 8(2). Der er dog den undtagelse, at Grækenland, Nederlandene og Portugal kan opretholde godkendelser af amitrazholdige produkter til enkelte afgrøder indtil den 30. juni 2007, da de har dokumenteret, at denne anvendelse ikke kan undværes de næste år. Endelig skal de øvrige medlemsstater give en frist for afvikling af salg og anvendelse, der ikke er længere end 12 måneder efter beslutningens vedtagelse, og kun til én yderligere vækstsæson. De ovennævnte anvendelser i Grækenland, Nederlandene og Portugal må opretholdes indtil 31. december 2007.

Kommissionen begrundet forslaget om at tilbagekalde plantebeskyttelsesmidler med amitraz med, at der ikke er vist sikre anvendelser i henhold til kravene i artikel 5(1)(a) og (b) i Direktiv 91/414/EEC på den foreliggende dokumentation. Specielt med hensyn til de mulige neurologiske effekter ved akut eksponering for rester i fødevarer er der ikke vist acceptabel risiko. Der er dog ikke tilstrækkelig dokumentation til at foretage en endelig vurdering.

Beslutningen om tilbagekaldelse udelukker ikke, at stoffet senere kan søges vurderet med henblik på optagelse på Bilag I, eller at stoffet senere optages på forbudsdirektivet.

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

Der er i øjeblikket godkendt ét plantebeskyttelsesmiddel med amitraz i Danmark. Amitraz er under fornyet godkendelse, men den endelige vurdering er ikke foretaget. Forslaget medfører, at dette plantebeskyttelsesmiddel med amitraz skal trækkes tilbage og anvendelsen ophøre. Danmarks JordbrugsForskning har vurderet, at der er egnede alternativer til den godkendte anvendelse i Danmark.

Forslaget har i øvrigt ingen økonomiske eller lovgivningsmæssige konsekvenser for stat og kommuner.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget for miljø.

Specialarbejderforbundet støtter, at Danmark stemmer for forslaget om ikke at optage amitraz.

Dansk Landbrug påpeger, at i Danmark anvendes stoffet kun i væksthuse mod skadedyr, og et forbud mod anvendelse vil kunne have betydning for gartnerierhvervet. Med hensyn til landbrugsmæssig anvendelse har Dansk Landbrug ingen bemærkninger.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
MILJØstyrelsen
MST/ikj/6
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
SNS/Afp.

MIM-500-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10274/03) om optagelse af den aktive organisme *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffet på bilag I til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af mikroorganismen *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Vurderingen af *Coniothyrium minitans* ud fra det ansøgte anvendelsesområde – biologisk bekæmpelse af svampesygdomme i land- og havebrug – har vist, at den aktive organisme og et produkt indeholdende denne kan antages at opfylde 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.

Regeringen agter at stemme for forslaget.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og Bioteknologikontoret
MILJØstyrelsen
MST/lkj/6
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
SNS/Afp.
MIM-500-MST

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10274/03) om optagelse af den aktive organisme *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10274/03 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include *Coniothyrium minitans* as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af mikroorganismen *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

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

Da *Coniothyrium minitans* ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993 skal proceduren i direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I følges.

2. Formål og indhold

Coniothyrium minitans er blevet vurderet af medlemsstaten Tyskland og er derefter blevet behandlet i ekspertgrupper og arbejdsgrupper under Kommissionen. I arbejdsgruppen har pesticidmyndigheder fra samtlige 15 EU-lande deltaget. Vurderingen resulterede i ovennævnte forslag, der har til formål at optage den aktive organisme *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af *Coniothyrium minitans* udfra det ansøgte anvendelsesområde – biologisk bekæmpelse af svampesygdomme i land- og havebrug – vist, at den aktive organisme og et produkt indeholdende denne kan antages at opfylde 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 (her en mikroorganisme) er optaget på bilag I er det en national opgave at tage stilling til - inden for rammerne af direktivet - om de plantebeskyttelsesmidler, det aktive stof indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, da Kommissionen har vurderet, at der ikke er åbne spørgsmål eller problemer, der har krævet en vurdering af Komitéen.

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er ikke godkendt *Coniothyrium minitans*-holdige midler i Danmark, men der er søgt om midlertidig godkendelse af midlet Contans®WG.

Der er ingen økonomiske konsekvenser for stat, amter og kommuner.

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Beskyttelsesniveau:

Da ingen *Coniothyrium minitans*-holdige midler endnu er færdigvurderet i Danmark, er der ikke lavet en endelig risikovurdering af et sådant middel under danske forhold. Vurderingen i EU har vist, at der er sikre anvendelser i EU.

Optagelse af *Coniothyrium minitans* på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for *Coniothyrium minitans* på en række afgrøder, såfremt det er nødvendigt efter en nærmere fødevaretoksikologisk vurdering i Fødevaredirektoratet.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget for miljø.

Specialarbejderforbundet kan ikke støtte en optagelse af *Coniothyrium minutans* på bilag I pga. manglende information om organismen.

Dansk Vand- og Spildevandsforening og Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

Greenpeace støtter, at Danmark stemmer for Kommissionens forslag.

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Dimetheamid anvendes ved bekæmpelse af ukrudt i majs og sukkerroer

Den samlede vurdering i EU viser, at nedbrydningsprodukter af Dimethenamid-P kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Regeringen agter at stemme imod forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
HL/VM/11. lkj/6
MIM-501-MST

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10269/03 rev. 0 "Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include dimethenamid-P as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da dimethenamid-P ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Dimethenamid-P er blevet vurderet af medlemsstaten Tyskland 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 dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet har vurderingen af dimethenamid-P ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af ukrudt i majs og sukkerroer – vist, at dimethenamid-P og dimethenamid-P-holdige midler kan antages at opfylde 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 eller miljø.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til, om de plan-
tebeskyttelsesmidler, 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.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af
grundvandet og vandmiljøet ved anvendelse af dimethenamid-P.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningspro-
dukter) indgår tillige i EU-vurderingen. Ved anvendelse af principperne i den nyligt godkend-
te EU-vejledning ("Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in
groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC", ref.
SANCO/221/2000-rev.10) er man nået frem til, at metabolitterne kan udvaskes til grundvan-
det i koncentrationer over den nuværende grænseværdi, men at de beregnede koncentrationer
ikke er uacceptable for sundheden.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til
brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse
med direktivforslaget, angives.

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, da Kommissionen
har vurderet, der ikke er åbne spørgsmål eller problemer, der har krævet en vurdering af Ko-
mitéen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt dimethenamid-P-holdige midler i Danmark.

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

Beskyttelsesniveau:

Dimethenamid-P og dimethenamid-P midler er ikke godkendt i Danmark.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at to af dimethenamid-P's nedbrydningsprodukter M23 og M27 muligvis vil udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien for aktivstoffer og deres relevante metabolitter på 0,1 µg/l. Ifølge lysimeterforsøget vil 0,3 - 1,0 µg M23/l og 1,7 - 4,0 µg M27/l kunne udvaskes og iflg. modelberegninger for anvendelse i majs vil fra mindre end 0,001 til 1,8 µg M23/l og 0,1 til 14,1 µg M27/l kunne udvaskes. Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at nedbrydningsprodukterne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt, idet nedbrydningsprodukterne ikke anses for relevante.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitterne. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande (f.eks. Danmark), der hidtil har behandlet metabolitterne efter grænseværdien på 0,1 µg/l.

For så vidt angår grundvandet lægger direktivet vægt på, at der skal tages særligt hensyn for at sikre, at der ikke sker en uacceptabel forurening, når medlemslandene skal vurdere ansøgninger nationalt.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår dimethenamid-P, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så

længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af dimethenamid-P på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4. stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for dimethenamid-P 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
NSH/CDH/11, lkj/6
MIM-502-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Flufenacet anvendes i forbindelse med bekæmpelse af ukrudt i korn, majs, sojabønner og solsikker.

Da den samlede vurdering i EU viser, at et nedbrydningsprodukt af flufenacet kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Regeringen agter at stemme imod Kommissionens forslag.

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10267/03 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include flufenacet as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da flufenacet ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Flufenacet 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 vil resultere i ovennævnte forslag, der vil have til hovedformål at optage aktivstoffet flufenacet på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af flufenacet ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af ukrudt i korn, majs, sojabønner og solsikker – vist, at flufenacet og flufenacet-holdige midler kan antages at opfylde betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I, dvs. det vurderes, at der er påvist anvendelser, der ikke giver anledning til uacceptable effekter på sundhed eller 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), herunder den viden om aktivstoffet, der er opnået ved EU-vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder, alger og vandplanter samt sprøjteførere ved anvendelse af flufenacet.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter) indgår tillige i EU-vurderingen. Ved anvendelse af principperne i den nyligt godkendte EU-vejledning ("Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC", ref. SANCO/221/2000-rev.10) er man nået frem til, at metabolitterne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over den nuværende grænseværdi, men at de beregnede koncentrationer ikke er uacceptable for sundheden. Modelleringer viste, at metabolitten FOE sulfonic acid (M2) udvaskes i koncentrationer på mellem 0,52 og 16,36 µg/l, afhængig af afgrøde og scenario.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har afgivet udtalelse SCP/flufen/002-Final. Komitéen er blevet spurgt, om relevansen af metabolitterne M2 og M4 er tilstrækkeligt vurderet, og om eksponeringen af sprøjteførere er blevet tilstrækkeligt klarlagt. Spørgsmålene er blevet stillet inden ovennævnte vejledning om relevante metabolitter blev færdiggjort.

Til det første spørgsmål svarede Komitéen, at der ikke forventes uacceptabel risiko via drikkevandet, men at der ikke er tilstrækkelig information til at vurdere risiko for

jordorganismer for M2 og for vand- og jordorganismer for M4. Endvidere anfører Komitéen, at der er yderligere 6 metabolitter, for hvilke effekten på ikke-målorganismer ikke er tilstrækkelig undersøgt.

Til det andet spørgsmål om eksponeringen af sprøjteførere svarede Komitéen, at der er vist sikker anvendelse, idet beregninger gennemført med den tyske model, viste sikre anvendelser.

Efterfølgende er der kommet yderligere information, der har vist sikre anvendelser for jord- og vandorganismer. Det anføres i direktivudkastet, at der særligt skal tages hensyn til beskyttelse af alger og vandplanter ved vurderingen af flufenacet-holdige midler.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Der er i dag ikke godkendt flufenacet-holdige midler i Danmark, og der har ikke været ansøgt om provisorisk godkendelse.

Direktivet forventes at træde i kraft den 1. januar 2004 og at skulle være implementeret inden 30. juni 2004. Inden 30. juni 2005 skal eventuelle provisoriske godkendelser vurderes på ny og skal eventuelt ændres i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Flufenacet og flufenacet -holdige midler er ikke godkendt i Danmark. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at et af flufenacets nedbrydningsprodukter muligvis vil udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien for aktivstoffer og deres relevante metabolitter på 0,1 µg/l. Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at et nedbrydningsprodukt ifølge beregningerne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt (op til 16,4 µg/l), idet nedbrydningsprodukterne ikke anses for relevante.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitten. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande, der hidtil har behandlet metabolitterne efter grænseværdien på 0,1 µg/l.

For så vidt angår grundvandet lægger direktivet vægt på, at der skal tages særligt hensyn for at sikre, at der ikke sker en uacceptabel forurening, når medlemslandene skal vurdere ansøgninger nationalt.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår flufenacet, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af flufenacet på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for flufenacet 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag. DANVA påpeger, at såfremt der godkendes stoffer som dette til brug i Danmark, vil det ikke være muligt at opretholde en vandforsyning i Danmark baseret på urensset grundvand.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
International kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
NSH/VM/11, lkj/6
MIM-503-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet flurtamon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktivet.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet flurtamon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Flurtamon anvendes i forbindelse med bekæmpelse af ukrudt i korn.

Da den samlede vurdering i EU viser, at et nedbrydningsprodukt af flurtamon kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Regeringen agter at stemme imod Kommissionens forslag.

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet flurtamon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10266/03 rev. 0 "Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include flurtamon as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet flurtamon på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i Kommissionsregi senest den 14. - 15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da flurtamon ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Flurtamon 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 flurtamon på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet har vurderingen af flurtamon ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i korn - vist, at flurtamon og flurtamon-holdige midler kan antages at opfylde 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 eller miljø.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til, om de plan-tebeskyttelsesmidler, 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.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af grundvandet og af alger ved anvendelse af flurtamon.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter) indgår tillige i EU-vurderingen. Ved anvendelse af principperne i den nyligt godkendte EU-vejledning ("Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC", ref.

SANCO/221/2000-rev.10) er man nået frem til, at en af metabolitterne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over den nuværende grænseværdi, men at de beregnede koncentrationer ikke er uacceptable for sundheden.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har flere gange været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har afgivet to udtalelser (SCP/flurt/004-Final af 18. december 1998 og SCP/flurt/018-Final af 12. februar 2001). Komitéen blev i første omgang spurgt, om metabolitterne, især TFMB, udgjorde en risiko for forurening af grundvand, og om der var tilstrækkelige data til at vurdere effekter på nytteleddyr. I anden omgang blev komitéen igen spurgt om det første spørgsmål, samt om hvorvidt komitéen kunne bekræfte, at metabolitten TFAA ikke udgjorde en uacceptabel risiko for grundvand. Spørgsmålene er blevet stillet inden ovennævnte vejledning om relevante metabolitter blev færdiggjort.

Til spørgsmålet om nytteleddyr svarede komitéen, at den fandt, at der var tilstrækkelig dokumentation.

Til spørgsmålet om grundvandsforurening med metabolitter svarede komitéen i første omgang, at der burde udføres studier, der viser, hvor stærkt stoffet binder sig til jord

(adsorptionsstudier) med TFMBA ved neutral pH-værdi. Komitéen udtalte endvidere, at metabolitten TFAA udgjorde en risiko mht. grundvandsforurening, idet udvaskningsforsøget (lysimeterforsøget) viste koncentrationer på 1,4 og 3,1 µg/l, og at der ikke forelå tilstrækkeligt med data til at vurdere sundhedsrisikoen herfra.

I anden omgang svarede komitéen på baggrund af ny dokumentation, at der var identificeret scenarier, hvor der ikke ville forekomme udvaskning af TFMBA i koncentrationer over 0,1 µg/l, hvorfor denne ikke udgjorde en uacceptabel risiko. Med hensyn til TFAA mente komitéen ikke, at der var nogen risiko for vandorganismer, men mht. sundhedsvurderingen var der stadig ikke tilstrækkelige data.

Der er efterfølgende lavet nye beregninger af grundvandskoncentrationer, samt vurdering af sundhedsrisiko ud fra principperne i ovennævnte vejledning om relevante metabolitter. Informationen er blevet vurderet i arbejdsgrupperne, der har konkluderet, at der er vist sikre anvendelser i EU.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt flurtamon-holdige midler i Danmark.

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

Beskyttelsesniveau:

Flurtamon og flurtamon-holdige midler er ikke godkendt i Danmark, hvorfor der ikke er lavet en risikovurdering under danske forhold.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at et af flurtamon's nedbrydningsprodukter, TFAA, sandsynligvis vil udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien for aktivstoffer og deres relevante metabolitter på 0,1 µg/l. Ifølge lysimeterforsøg vil der kunne udvaskes op til 3,7 µg TFAA/l, og iflg. modelberegninger vil der kunne udvaskes op til 0,597 µg TFAA/l. Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at nedbrydningsproduktet kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt, idet nedbrydningsproduktet ikke anses for relevant.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitter. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande, der hidtil har behandlet metabolitterne efter grænseværdien på 0.1 µg/l.

For så vidt angår grundvandet lægger direktivet vægt på, at der skal tages særligt hensyn for at sikre, at der ikke sker en uacceptabel forurening, når medlemslandene skal vurdere ansøgninger nationalt.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår flurtamon, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af flurtamon på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for flurtamon 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag. DANVA påpeger, at såfremt der godkendes stoffer som dette til brug i Danmark, vil det ikke være muligt at opretholde en vandforsyning i Danmark baseret på urensset grundvand.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Fosthiazat anvendes i forb. med bekæmpelse af rundorm i kartofler og tomater

Da den samlede vurdering i EU efter Danmarks opfattelse viser, at fosthiazat og dets nedbrydningsprodukter kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet. Endvidere vurderes det ikke at være tilstrækkelig sikkert demonstreret, at der ikke er en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Regeringen agter at stemme imod Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 30. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
ABA/CH/11, lkj/6
MIM-505-MST

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10271/03 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include fosthiazate as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da fosthiazat ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Fosthiazat er blevet vurderet af medlemsstaten England 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 fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet har vurderingen af fosthiazat ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af rundorm i kartofler og tomater - vist, at fosthiazat og fosthiazat-holdige midler kan antages at opfylde betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I, dvs. det vurderes, at der er påvist anvendelser, der ikke giver anledning til uacceptable effekter på sundhed eller 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), herunder den viden om aktivstoffet, der er opnået ved EU-vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder, fugle og pattedyr (specielt i ynglesæsonen) samt ikke-målorganismer i jord ved anvendelse af fosthiazat.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter) indgår tillige i EU-vurderingen. Ved anvendelse af principperne i den nyligt godkendte EU-vejledning ("Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in ground-water of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC", ref. SANCO/221/2000-rev.10) er man nået frem til, at visse metabolitter kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over den nuværende grænseværdi, men at de beregnede koncentrationer ikke er uacceptable for sundheden. Modelleringerne er dog meget modificerede - ud over de normale anbefalinger. Under disse omstændigheder er der 3 scenarier, der viser sikre anvendelser for aktivstoffet (sydeuropæiske scenarier), mens der ikke er vist sikre scenarier for metabolitterne. Især viste metabolitten BESoP sig at udvaskes i koncentrationer på mere end 2 µg/l i alle de 20 modellerede år, selv efter alle modifikationer var blevet udført.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har afgivet udtalelse SCP/fosthiaz/002-Final. Komitéen er blevet bedt om kommentarer til den mulige udvaskning til grundvandet, om risikoen for fugle og pattedyr og risikoen for jordlevende ikke-målorganismer. Komitéen blev endvidere spurgt om, hvorvidt der er tilstrækkelig information til at belyse den mulige risiko for forsinkede skader på nervesystemet på mennesker efter et

kraftigt forgiftningstilfælde. Spørgsmålene er blevet stillet inden ovennævnte vejledning om relevante metabolitter blev færdiggjort.

Til det første spørgsmål vedr. udvaskning til grundvandet svarede Komitéen, at der ikke var tilstrækkelige informationer, og at et udvaskningsforsøg (lysimeterforsøg) burde gennemføres.

Til det andet spørgsmål svarede Komitéen, at eksponeringsvejene for fugle og pattedyr krævede yderligere overvejelse.

Til det tredje spørgsmål svarede Komitéen, at risikoen over for jordlevende ikke-målorganismer af metabolitterne ikke var tilstrækkeligt belyst.

Til det fjerde spørgsmål svarede Komitéen, at yderligere forsøg skulle til for at afdække risikoen for forsinket skade på nervesystemet efter et forgiftningstilfælde.

Efterfølgende er der kommet yderligere information til belysning af ovenstående spørgsmål. Informationen er blevet vurderet i arbejdsgrupperne, der har konkluderet, at der er vist sikre anvendelser i EU.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt fosthiazat-holdige midler i Danmark, og der er ikke ansøgt om provisorisk godkendelse.

Direktivet forventes at træde i kraft den 1. januar 2004 og at skulle være implementeret inden 30. juni 2004. Inden 30. juni 2005 skal eventuelle provisoriske godkendelser vurderes på ny og skal eventuelt ændres i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Fosthiazat og fosthiazat-holdige midler er ikke godkendt i Danmark. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der er sikre anvendelser mht. udvaskning af fosthiazat, men at især et af fosthiazats nedbrydningsprodukter muligvis vil udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien for aktivstoffer og deres relevante metabolitter på 0,1 µg/l. Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at nedbrydningsprodukter ifølge beregningerne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt (op til mere end 2 µg/l), idet nedbrydningsprodukterne ikke anses for relevante.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitten. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande, der hidtil har behandlet metabolitterne efter grænseværdien på 0,1 µg/l. Med hensyn til fosthiazat er antallet af sikre scenarier efter Danmarks opfattelse ikke tilstrækkeligt til at vise sikker anvendelse i EU, hvorved beskyttelsesniveauet forringes.

Endvidere er de udførte risikovurderinger for pattedyr og fugle så specielle, at det er meget vanskeligt at vurdere, hvorvidt der er en uacceptabel risiko. Dette kan først ske ved en egentlig behandling af en ansøgning i Danmark.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår fosthiazat, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af fosthiazat på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for fosthiazat 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag. DANVA påpeger, at såfremt der godkendes stoffer som dette til brug i Danmark, vil det ikke være muligt at opretholde en vandforsyning i Danmark baseret på urensset grundvand.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 25. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
ABA/LG/11, lkj/6
MIM-506-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

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 3. – 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet iodosulfuron på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af iodosulfuron ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af enkimbladet og tokimbladet ukrudt i vår- og vintersæd – vist, at det kan antages, at iodosulfuron og iodosulfuron-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.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 25. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
ABA/LG/11, lkj/6
MIM-506-MST

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

1. Status

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/10268/03rev.0 "Draft Commission Directive 2003/31/EC amending Council Directive 91/414/EEC to include iodosulfuron as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet iodosulfuron på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 24. – 25. marts 2003.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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

Da iodosulfuron 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.

2. Formål og indhold

Iodosulfuron er blevet vurderet af medlemsstaten Tyskland 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 iodosulfuron på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af iodosulfuron ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af enkimbladet og tokimbladet ukrudt i vår- og vintersæd – vist, at det kan antages, at iodosulfuron og iodosulfuron-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 iodosulfuron, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til risikoen for udvaskning til grundvandet.

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

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, fordi Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Danmark har henholdsvis den 21. december 2001 og 16. januar 2003 givet midlertidig godkendelse af to midler med iodosulfuron til bekæmpelse af ukrudt i vår- og vintersæd. Hvis iodosulfuron optages på bilag I, bliver der givet en frist til myndighederne til at gennemføre direktivets bestemmelser. Inden 30. juni 2004 skal direktivet være implementeret, dvs. nye godkendelser skal følge direktivets regler. Inden 1. juli 2005 skal eventuelle midlertidige godkendelser være i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Forslaget har ikke konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark, da der allerede er givet midlertidig godkendelse af et iodosulfuronholdigt middel.

Det fremgår af vurderingen af stoffet, at iodosulfuron er giftigt for vandorganismer men ikke mere end, at der kan findes sikre anvendelser ved brug af passende risikobegrænsende foranstaltninger såsom afstandskrav til vandløb. Det fremgår imidlertid ikke af optagelsesdirektivet, at der er behov for tiltag, der mindsker risikoen for vandorganismer. Afstandskrav til vandløb er gennemført i Danmark i forbindelse med den midlertidige godkendelse af et iodosulfuronholdigt middel, og dette krav vil kunne opretholdes, selvom det ikke kommer til at fremgå eksplicit af direktivet, at der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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 sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår iodosulfuron men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af iodosulfuron på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for iodosulfuron 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 for miljø.

Greenpeace kan ikke støtte, at Danmark stemmer for forslaget, da der intet er anført om risikoen for udvaskning til grundvandet af dette stof eller dets metabolitter, og da aktivstoffet er giftigt for vandorganismer.

Specialarbejderforbundet kan ikke støtte forslaget p.g.a. den manglende fastsættelse af AOEL-værdi.

Dansk Vand- og Spildevandsforening kan generelt ikke acceptere godkendelse af grundvandstruende pesticider. Såfremt Kommissionen finder, at der kun er sikre anvendelser for et givent pesticid under specielle forhold, bør kommissionen efter foreningens opfattelse kun give tilladelse til anvendelse under disse forhold. Foreningen vil derfor anbefale, at Danmark stemmer nej til optagelse af iodosulfuron på bilag I.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
Mase/CDH/11. lkj/6
MIM-507-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag I til direktivet inden markedsføring af produkterne.

Forslaget forventes til afstemning Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Molinat anvendes i forb. med bekæmpelse af ukrudt i ris.

Molinat er klassificeret kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk.

Regeringen finder, at AOEL-værdien (Acceptable Operator Exposure Level – d.v.s. beskyttelsesniveau for sprøjteføren) i direktivet ikke fastsættes tilstrækkeligt forsigtigt, hvorved beskyttelsesniveauet nedsættes.

Regeringen agter derfor at stemme imod Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
Mase/CDH/11. lkj/6
MIM-507-MST

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10307/2003 rev. 0. "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include molinate as active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14. - 15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag I til direktivet inden markedsføring af produkterne.

Baggrunden for forslaget er direktivets artikel 8, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før 26. juli 1993, skal vurderes.

2. Formål og indhold

Molinat er blevet vurderet af medlemsstaten Portugal 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 molinat på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af molinat ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af ukrudt i ris – vist, at molinat og molinatholdige midler kan antages at opfylde 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 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. 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 molinat, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til risiko for grundvandsforurening, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jorde og/eller klimatiske forhold. Godkendelsen skal inkludere risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.

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

Molinat har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, fordi Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er ingen molinat-holdige midler godkendt i Danmark.

Hvis molinat optages på bilag I, forventes optagelsen at træde i kraft den 1. august 2004, og myndighederne skal inden den 31. januar 2005 lave en første revurdering af midlerne. Den endelige revurdering skal være lavet inden 4 år efter ikrafttrædelsen. Den første revurdering skal især tage hensyn til databeskyttelse og eventuelle restriktioner. Dette vil ikke have nogle

konsekvenser for Miljøstyrelsen, da der ikke er nogle molinat-holdige produkter på markedet efter ikrafttrædelsen.

Der er ingen økonomiske konsekvenser for stat og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Da der ikke er nogle molinat-holdige midler godkendt i Danmark, er der ikke lavet en egentlig risikovurdering under danske forhold. EU-vurderingen har vist, at molinat kan udgøre en risiko for udvaskning til grundvandet, men at der er vist sikker anvendelse inden for EU.

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 sprøjningen.

På trods af at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er AOEL-værdien anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning, for så vidt angår molinat.

Molinat er klassificeret kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk. For et sådant stof vil normal praksis i Danmark være at anvende en højere sikkerhedsfaktor end den normale ved beregningen af AOEL-værdien. I den i direktivet fastsatte AOEL-værdi er der anvendt en lavere sikkerhedsfaktor end den, Danmark ønsker. En AOEL-værdi fastsat efter dansk praksis vil således blive væsentlig lavere, hvilket for molinat muligvis vil medføre en uacceptabel eksponering af sprøjteføreren efter den danske praksis for beregning af eksponering.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af molinat på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for molinat 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 for miljø.

Greenpeace støtter, at Danmark stemmer imod forslaget om optagelse og påpeger, at udover at være kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk, bør det også fremgå af argumentationen, at der er risiko for udvaskning til grundvandet.

Specialarbejderforbundet støtter, at Danmark stemmer imod pga. manglende fastsættelse af AOEL-værdi.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod. DANVA kan generelt ikke acceptere godkendelse af grundvandstruende pesticider. Såfremt Kommissionen finder, at der kun er sikre anvendelser for et givent pesticid under specielle forhold, bør kommissionen efter foreningens opfattelse kun give tilladelse til anvendelse under disse forhold.

Dansk Landbrug udtaler – med henvisning til, at Danmark vil stemme imod pga. en utilstrækkelig beskyttelse af sprøjteførere – at det i forhold til beskyttelse af sprøjteførere er vigtigt, at man i de enkelte medlemslande accepterer de i EU fastsatte regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

24. juni 2003
J.nr. M 113-0005
LLO/AAA/11, lkj/6
MIM-508-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. - 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Picoxystrobin anvendes i forbindelse med bekæmpelse af svampesygdomme i korn.

Den samlede vurdering i EU viser, at et nedbrydningsprodukt af picoxystrobin kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Regeringen finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Regeringen agter at stemme imod Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
0006
Internationalt kontor

24. juni 2003
J.nr. M 1034-

LLO/AAA/11, lkj/6
MIM-508-MST

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10270/03 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include picoxystrobin as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14. - 15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. - 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da picoxystrobin ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Picoxystrobin er blevet vurderet af medlemsstaten Irland med Storbritannien som med-rapportør 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 picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af picoxystrobin ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af svampesygdomme i korn - vist, at picoxystrobin og picoxystrobinholdige midler kan antages at opfylde betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I, dvs. det vurderes, at der er påvist anvendelser, der ikke giver anledning til uacceptable effekter på sundhed eller 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), herunder den viden om aktivstoffet, der er opnået ved EU-vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder, jordorganismer samt vandlevende organismer ved anvendelse af picoxystrobin. Risikobegrænsende foranstaltninger skal anvendes, hvis nødvendigt, og specifikationer for det kommercielt fremstillede tekniske aktivstof skal indsendes.

Modellering af udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter), viser et potentiale for udvaskning af flere metabolitter til grundvandet. Der er vist sikker anvendelse for to metabolitter, mens der kun er identificeret sikker anvendelse i to sydeuropæiske scenarier for den tredje metabolit.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, da Kommissionen har vurderet, at der ikke er åbne spørgsmål eller problemer, der har krævet en vurdering af Komitéen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt picoxystrobin-holdige midler i Danmark, men der er søgt om provisorisk godkendelse.

Direktivet forventes at træde i kraft den 1. januar 2004 og at skulle være implementeret inden 30. juni 2004. Inden 30. juni 2005 skal eventuelle provisoriske godkendelser vurderes på ny og skal eventuelt ændres i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Picoxystrobin og picoxystrobin-holdige midler er ikke godkendt i Danmark, men der er ansøgt om provisorisk godkendelse. Denne er endnu ikke behandlet, hvorfor der ikke er lavet en risikovurdering under danske forhold. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der er sikre anvendelser mht. udvaskning af alle nedbrydningsprodukterne. For den ene af de tre meta-bolitter er der kun vist sikker anvendelse i to sydeuropæiske scenarier. Det er efter Danmarks opfattelse ikke tilstrækkeligt til at vise sikker anvendelse i EU, hvorved beskyttelsesniveauet forringes.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, for så vidt angår picoxystrobin, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af picoxystrobin på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for picoxystrobin 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag. DANVA påpeger, at såfremt der godkendes stoffer som dette til brug i Danmark, vil det ikke være muligt at opretholde en vandforsyning i Danmark baseret på urensset grundvand.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
LLO/CDH/11, lkj/6
MIM-509-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet silthiofam på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet silthiofam på bilag I til direktivet 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Silthiofam anvendes i produkter til bejdsning af hvede.

Den samlede vurdering i EU viser ifølge den vurderende medlemsstat Irland, at det er muligt at finde anvendelser, hvor der ikke vurderes at være risiko for en uacceptabel forurening af grundvandet. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at dette ikke er tilstrækkeligt belyst, og stoffet vurderes på det foreliggende grundlag at udgøre en risiko for grundvandet.

Regeringen agter at stemme imod Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
LLO/CDH/11, lkj/6
MIM-509-MST

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet silthiofam på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10272/03 rev. 0 "Commission Directive .../EC Amending Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market to include silthiofam as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet silthiofam på bilag I til direktivet 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14. - 15. april 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 3.- 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da silthiofam ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993 er baggrunden for forslaget plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

Silthiofam er blevet vurderet af medlemsstaten Irland 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 silthiofam på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet har vurderingen af silthiofam ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bejdsning af hvede – vist, at silthiofam og silthiofam-holdige midler kan antages at opfylde 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 eller miljø.

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. 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.

Ved denne vurdering skal der ifølge direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af sprøjteføreren ved anvendelsen af silthiofam.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er i dag ikke godkendt silthiofam-holdige midler i Danmark, men der er ansøgt om provisorisk godkendelse af midlet Latitude, der indeholder silthiofam. Miljøstyrelsens foreløbige vurdering har vist, at risikoen for udvaskning af visse af silthiofams nedbrydningsprodukter ikke er tilstrækkelig belyst. Det forventes, at der indsendes yderligere oplysninger med henblik på, at Miljøstyrelsen kan færdigbehandle ansøgningen. Disse oplysninger har ikke været inkluderet i EU vurderingen.

Hvis silthiofam optages på bilag I, forventes direktivet at træde i kraft den 1. januar 2004 og at skulle være implementeret inden 30. juni 2004. Inden 30. juni 2005 skal eventuelle proviso-riske godkendelser vurderes på ny og skal eventuelt ændres i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Silthiofam og silthiofam-holdige midler er ikke godkendt i Danmark. Ved behandlingen af den provisoriske ansøgning er det vurderet, at udvaskning til grundvandet af en række af silthiofams nedbrydningsprodukter ikke er tilstrækkeligt belyst.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at disse nedbrydningsprodukter fra silthiofam ikke udgør en risiko for grundvandet, og at det derfor ikke er nødvendigt at undersøge deres udvaskning til grundvandet yderligere. Det er dog efter Danmarks opfattelse ikke tilstrækkeligt dokumenteret, at disse nedbrydningsprodukter ikke vil udvaskes til grundvandet i uacceptable koncentrationer.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, for så vidt angår silthiofam, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af silthiofam på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for silthiofam 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 for miljø.

Specialarbejderforbundet og Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) støtter, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag. DANVA påpeger, at såfremt der godkendes stoffer som dette til brug i Danmark, vil det ikke være muligt at opretholde en vandforsyning i Danmark baseret på urensset grundvand.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) og Greenpeace, støtter ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af stoffet og mener, at Danmark ved mødet bør afgive en erklæring om, at produkter, der indeholder stoffet, ikke vil kunne godkendes i Danmark, selvom stoffet måtte blive optaget på bilag I. DN og Greenpeace mener videre, at Danmark bør tage sagen op politisk for at undgå, at der sker en stigende forurening af det europæiske grundvand.

Dansk Landbrug finder, at det efter vedtagelsen af de ensartede principper for vurdering af metabolitter er væsentligt at få afklaret grænseområderne for, hvornår der er tale om relevante metabolitter, og hvornår der er tale om "naturligt forekommende" nedbrydningsprodukter. Dansk Landbrug giver udtryk for, at det er utilfredsstillende, at der fortsat ikke er enighed om vurderingen af metabolitter på EU-plan, idet dette kan medføre, at der fortsat vil være forskel m.h.t. de produkter, der stilles til rådighed for landmændene i EU. Dansk Landbrug mener, at dette er uacceptabelt, når man i EU har gennemført en harmonisering af regler for godkendelse af pesticider.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
LLO/VM/JMO/11. lkj/6
MIM-510-MST

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

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 3. – 4. juli 2003 efter komitéprocedure..

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Thiram anvendes i forbindelse med bekæmpelse af svampesygdomme i en række afgrøder, som bejdsemiddel for såsæd til forskellige afgrøder og som afskrækningsmiddel.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af thiram ud fra det ansøgte anvendelsesområde vist, at det kan antages, at thiram og thiram-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; d.v.s. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J. nr. M 1034-0006
LLO/VM/JMO/11. lkj/6
MIM-510-MST

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10308/2003 rev. 0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include thiram as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i Kommissionsregi. Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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

Da thiram 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

Thiram er blevet vurderet af medlemsstaten Belgien 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 thiram på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af thiram ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af svampesygdomme i en række afgrøder, som bejdsemiddel for såsæd til forskellige afgrøder og som afskrækningsmiddel – vist, at det kan antages, at thiram og thiram-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 thiram, skal der ifølge direktivudkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af vandlevende organismer ved sprøjtning med thiramholdige midler, og til små pattedyr og fugle, når thiram bruges som bejdsemiddel til såsæd, der udsås om foråret. Om nødvendigt skal der indføres risikobegrænsende foranstaltninger som f.eks. afstandskrav til vandløb.

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

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, da Kommissionen har vurderet, at der ikke er åbne spørgsmål eller problemer, der har krævet en vurdering af Komitéen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Thiram-holdige produkter er i Danmark kun tilladt som bejdsemiddel til sukker- og foderroefrø, der må præcisionsås om foråret på en sådan måde, at såsæd bliver nedfældet sikkert i jorden, samt som vildtafskrækningsmiddel i nybeplantninger.

Hvis thiram optages på bilag I, forventes optagelsen at træde i kraft den 1. juli 2004, og det forventes, at myndighederne inden den 31. januar 2004 skal lave en første revurdering af midlerne. Den endelige revurdering skal være lavet inden 4 år efter ikrafttrædelsen. Den første revurdering skal især tage hensyn til databeskyttelse og eventuelle restriktioner. Den nuværende danske godkendelse af thiram-holdige produkter udløber den 1. juni 2005 (vildtafskrækningsmidler) og den 1. marts 2008 (bejdsemidler). Konsekvenserne af forslaget kan derfor blive, at Miljøstyrelsen skal foretage først en fornyet national vurdering af visse thiram-holdige produkter og derefter en fornyet vurdering af disse thiram-holdige midler ud fra de "ensartede principper".

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

Beskyttelsesniveau:

Det er i omfattende feltstudier blevet påvist, at hønsefugles indtagelse af thirambejdset såsæd om foråret kan give ringere ynglesucces. Derfor er thiramholdige midler kun godkendt i Danmark til bejdning af roefrø, da disse om foråret kan nedfældes præcist og ude af syne for fouragerende fugle. Anvendelsen som sprøjtemiddel har ikke været vurderet i Danmark, men den vurdering, som er foretaget i forbindelse med EU behandlingen, er efter Danmarks opfattelse ikke tilstrækkelig konservativ, hverken hvad angår vandorganismer, fugle eller pattedyr. Efter dansk opfattelse er der en uacceptabel risiko for vandorganismer, selv med maksimale risikobegrænsende foranstaltninger (afstandskrav til vandløb), samt for fugle og pattedyr ved anvendelse af thiramholdige midler som sprøjtemiddel.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår thiram men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af thiram på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for thiram 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 for miljø.

Greenpeace kan ikke støtte forslaget om optagelse, da godkendelse vil føre til anvendelser, som medfører uacceptabel risiko for vandorganismer (selv med maksimale risikobegrænsende foranstaltninger) samt for fugle og pattedyr.

Danmarks Naturfredningsforening støtter, at Danmark stemmer imod forslaget med mindre, der sker indskrænkninger i anvendelsesområdet.

Specialarbejderforbundet kan ikke støtte optagelse, da der mangler oplysninger om AOEL-værdi, og da anvendelsesområdet er for bredt.

Dansk Vand- og Spildevandsforeningen (DANVA) mener, at Danmark bør stemme imod optagelse af thiram og kan generelt ikke acceptere godkendelse af pesticider baseret på et mangelfuldt materiale.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

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 3. – 4. juli 2003 efter komitéprocedure.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Ziram anvendes i forbindelse med bekæmpelse af svampesygdomme i en række afgrøder, som bejdsemiddel for såsæd til forskellige afgrøder og som afskrækningsmiddel.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af ziram ud fra det ansøgte anvendelsesområde vist, at det kan antages, at ziram og ziram-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; d.v.s. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen
Pesticidkontoret
Internationalt kontor

Den 24. juni 2003
J.nr. M 1034-0006
MASE/JMO/11, lkj/6
MIM-511-MST

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10309/2003 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include ziram as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. april 2003. Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. juli 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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

Da ziram 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

Ziram er blevet vurderet af medlemsstaten Belgien 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 ziram på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet har vurderingen af ziram ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af svampesygdomme i kirsebær og mandler og som afskrækningsmiddel – vist,

at det kan antages, at ziram og ziram-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 ziram, skal der ifølge direktivudkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af vandlevende organismer og nytteleddyr ved sprøjtning med ziramholdige midler. Om nødvendigt skal der indføres risikobegrænsende foranstaltninger som f.eks. afstandskrav til vandløb.

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

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, da Kommissionen har vurderet, at der ikke er åbne spørgsmål eller problemer, der har krævet en vurdering af Komitéen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Der er ingen ziram-holdige produkter godkendt i Danmark.

Hvis ziram optages på bilag I, forventes optagelsen at træde i kraft den 1. august 2004, og det forventes, at myndighederne inden den 31. januar 2005 skal lave en første revurdering af midlerne. Den endelig revurdering skal være lavet inden 4 år efter ikrafttrædelsen. Den første revurdering skal især tage hensyn til databeskyttelse og evt. restriktioner.

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

Beskyttelsesniveau:

Da der ikke er ziram-holdige midler godkendt i Danmark, er anvendelsen som sprøjtemiddel ikke vurderet i Danmark, men den vurdering, som er foretaget i forbindelse med EU behandlingen, er efter Danmarks opfattelse ikke tilstrækkelig konservativ, hverken hvad angår vandorganismer eller fugle. Efter dansk opfattelse er der en uacceptabel risiko for vandorganismer, selv med maksimale risikobegrænsende foranstaltninger (afstandskrav til vandløb), og uacceptabel risiko for fugle ved anvendelse af ziramholdige midler som sprøjtemiddel. Anvendelsen på træer som afskrækningsmiddel mod pattedyr skønnes at være sikker.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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, som sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår ziram men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

Optagelse af ziram på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for ziram 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 for miljø.

Greenpeace kan ikke støtte forslaget om optagelse, da godkendelse vil føre til anvendelser, som medfører uacceptabel risiko for vandorganismer (selv med maksimale risikobegrænsende foranstaltninger) samt for fugle og pattedyr.

Danmarks Naturfredningsforening støtter, at Danmark stemmer imod forslaget med mindre, der sker indskrænkninger i anvendelsesområdet.

Specialarbejderforbundet kan ikke støtte optagelse, da der mangler oplysninger om AOEL-værdi, og da anvendelsesområdet er for bredt.

Dansk Vand- og Spildevandsforeningen (DANVA) mener, at Danmark bør stemme imod optagelse af ziram, og kan generelt ikke acceptere godkendelse af pesticider, der udgør en trussel mod miljøet, og er baseret på et mangelfuldt materiale.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har ingen kommentarer til forslaget.