

MILJØstyrelsen
Kemikalier

18. januar 2006
J. nr. D 371-0005

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin, pethoxamid, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin, pethoxamid, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl optages på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne optages på bilag til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslagene har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun marginale konsekvenser for staten og erhvervsliv. Det er ikke muligt umiddelbart at vurdere forslagernes konsekvenser for miljøbeskyttelsesniveauet. Dette vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den nationale vurdering af om midlerne kan godkendes under danske forhold.

1. Status

Foreløbige forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin, pethoxamide, pirimicarb, rimsulfuron and clodinafop-propargyl as active substances" er fremsendt til medlemsstaterne.

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

Da der ikke er kommet endelige forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af de omtalte stoffer, har Folketingets Europaudvalg samt Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg ikke fået forelagt endelige forslag til direktiver.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 17.-18. november 2005.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. – 27. januar 2006. De skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

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

Parlamentet har ifølge proceduren kompetence til at underrette Rådet, hvis det mener, at et forslag, der er forelagt af Kommissionen i henhold til en basisretsakt vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i basisretsakten.

Da fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin og pethoxamid ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslagene om disse stoffer direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

Da pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslagene om disse stoffer 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

De foreløbige forslag drejer sig om optagelse af aktivstofferne fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin, pethoxamid, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Stofferne er blevet vurderet af forskellige medlemsstater, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Kommissionen eller i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor alle EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport¹ over risikovurderingen af stofferne fluoxastrobin, dimoxystrobin, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl. For stofferne clothianidin, pethoxamid findes ingen EFSA konklusionsrapport, da de er vurderet, før EFSA blev etableret.

¹ Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside
http://www.efsa.eu.int/science/praper/conclusions/catindex_en.html

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

Aktivstof	Anvendelsesområde
Fluoxastrobin	Svampebekæmpelse i korn
Dimoxystrobin	Svampebekæmpelse i hvede
Clothianidin	Insektbekæmpelse i roer og majs
Pethoxamid	Ukrudtsbekæmpelse i majs og sojabønner
Pirimicarb	Insektbekæmpelse i hvede
Rimsulfuron	Ukrudtsbekæmpelse i majs, kartofler og tomater
Clodinafop-propargyl	Ukrudtsbekæmpelse i korn

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 stofferne, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapport for nogle af stofferne tages særligt hensyn til visse risici. Det kan f.eks. være risikoen for udvaskning til grundvandet af aktivstoffet og dets nedbrydningsprodukter, risiko for vandmiljøet, eller risiko for sprøjteførere. Det vil endvidere være angivet, at der om nødvendigt skal indføres risikobegrænsende foranstaltninger.

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

Fluoxastrobin, clothianidin, pethoxamid, rimsulfuron og clodinafop-propargyl har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne.

For dimoxystrobin har EFSA spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf om nedbrydningshastigheden (halveringstiden) i overfladevand. Panelet har udtalt, at der kan fastsættes en konservativ og realistisk halveringstid på 63,5 dage ud fra det udendørs vandstudie.

For pirimicarb har EFSA spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf om risiko for fugle ved engangs- eller korttidseksposering. Panelet har udtalt, at der er en acceptabel risiko for fuglene.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

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

Der er i dag godkendt midler med rimsulfuron, pirimicarb og clodinafop-propargyl i Danmark til hhv. ukrudtsbekæmpelse i kartofler, insektbekæmpelse i landbrug, gartneri, frugtavl, planteskoler og ukrudtsbekæmpelse i vinterhvede.

Der har ikke været godkendt produkter med fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin eller pethoxamid.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stofferne optages på bilag I, forventes direktiverne at træde i kraft omkring et halvt år efter afstemningen og at skulle være implementeret et halvt år efter ikrafttrædelsen.

Fire år efter ikrafttrædelsen skal eventuelle danske godkendelser med pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering får marginale administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet.

Et år efter implementeringsfristen skal eventuelle provisoriske godkendelser af midler med fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin og pethoxamid vurderes på ny og eventuelt ændres i overensstemmelse med direktiverne.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner. Evt. merudgifter forbundet med forslaget afholdes inden for Miljøstyrelsens eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau:

Det er ved optagelse af et aktivstof på bilag I tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde i ét medlemsland. Det er derfor ikke muligt umiddelbart at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en optagelse af aktivstofferne. Dette vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Denne vurdering sker efter retningslinierne i EU-direktivet (De Ensartede Principper).

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne, hvilket Danmark er enig i for dimoxystrobin, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl. Det er Danmarks opfattelse, at resultater fra bl.a. varslingsystemet for pesticider fra GEUS samt andre prøver viser, at pirimicarb samt rimsulfuron ikke udvaskes til grundvandet.

For pirimicarb er det ifølge forslaget nødvendigt med yderligere data for risiko for fugle for at bekræfte den sikre anvendelse. Danmark har givet en fornyet godkendelse af produkter med pirimicarb i efteråret 2005, og det er efter dansk opfattelse muligt at vise sikker anvendelse for fugle. Derfor accepteres kravet om yderligere data i optagelsesdirektivet i dette tilfælde.

For fluoxastrobin og pethoxamid lægger forslaget op til at optage stofferne, uanset at nedbrydningsprodukter ifølge beregningerne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/L. Ved EU-vurderingen er det vurderet, at nedbrydningsprodukterne ikke er relevante, og at der ikke er en sundhedsrisiko ved de beregnede koncentrationer. Danmark finder, at nedbrydningsprodukterne er relevante, og at grænseværdien derfor vil blive overskredet, hvorved beskyttelsesniveauet forringes.

For clothianidin er der ikke vist sikker anvendelse for fugle ved behandling af majs.

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 eller arbejdere udsættes for under sprøjtningen eller ved arbejde med behandlede planter.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er en AOEL-værdi anført i rapporterne under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår fluoxastrobin, dimoxystrobin, clothianidin,

pethoxamid, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl 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 disse stoffer.

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

4. Høring

Der foreligger ingen høring af forslagene.

Rammenotat om forslaget har den 13. januar 2006 været forlagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Dansk Industri har ingen bemærkninger til udkastet.

Dansk Vand- og Spildevandsforening og Danmarks Naturfredningsforening tilslutter regeringens afvisning af optagelsen af fluoxastrobin og pethoxamid.

De kan delvis støtte holdningen vedrørende clothianidin, idet det dels er deres holdning, at miljøskadelige midler ikke skal kunne markedsføres, og dels at der findes dokumentation for, at det kan udgøre en risiko for grundvand og det øvrige vandmiljø.

For de resterende stoffer kan de ikke tilslutte sig optagelsen på bilag 1. Specielt for pirimicarb og rimsulfuron er de forundret over, at man ikke inddrager resultaterne fra Varslingssystemet for Pesticider, der viser, at begge har nedbrydningsprodukter, der udvaskes fra rodzonen i koncentrationer, der overstiger grænseværdien. Dette fremgår også klart for rimsulfurons vedkommende af EU-dokumentationen. En tilslutning til forslaget er derfor klart i strid med den hidtidige officielle danske holdning til nedbrydningsprodukter.

Det Økologiske Råd støtter dansk holdning i rammenotatet. Det Økologiske Råd finder det således uacceptabelt, at Kommissionen vil optage Fluoxastrobin samt Pethoxamid på bilag I til direktivet, da det vil medføre en forringelse af drikkevandskvaliteten, som alene er til for-

del for pesticidproducenterne, idet der findes en lang række lige så gode alternativer, som landbruget kan anvende uden at forurene grundvandet udover grænseværdien.

Det Økologiske Råd mener yderligere, at der ikke er vist sikker anvendelse for fugle ved anvendelse af clothianidin i majs og støtter dansk holdning om ikke at stemme for optagelsen af clothianidin, medmindre majs anvendelsen i majs udgår.

5. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

6. Dansk holdning

Danmark støtter forslagene om optagelse af dimoxystrobin, pirimicarb, rimsulfuron og clodinafop-propargyl på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse er vist sikker anvendelse i EU.

Danmark støtter kun forslaget om optagelse af clothianidin, hvis majs tages ud af listen over de anvendelsesområder, der er vurderet som sikre, idet der ikke er vist sikker anvendelse for fugle ved behandling af majs.

Danmark støtter ikke forslaget om optagelse af fluoxastrobin og pethoxamid, da vurderingen i EU viser, at et af stoffernes nedbrydningsprodukter kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder, at nedbrydningsprodukterne er relevante og finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Med hensyn til den bindende sundhedsmæssige værdi lægger Danmark afgørende vægt på, at den omtalte bindende sundhedsmæssige værdi (AOEL-værdi) bliver vejledende.