

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 364)  
miljøministerråd  
(Offentligt)

---

FLF, Alm. del - bilag 249 (Løbenr. 6060)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

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

## KOMITÉSAG

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

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

MILJØstyrelsen Den 8. februar 2002

Internationalt Kontor J. nr. M 7042-0092

lkj/6

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

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

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

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

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

**Den Videnskabelige Komité for Planter har udtalt, at stoffet muligvis har en østrogenlignende effekt i røtter ved høje doser. Denne effekt er dog ikke særlig udtalt, og det er ikke nok til at stoffet skal klassificeres som kræftfremkaldende. Da det endvidere kun ses i høje doser, kan der i EU findes sikre anvendelser af stoffet. Der er endnu ikke lavet en sundhedsmæssig vurdering under danske forhold.**

**EU-vurderingen har endvidere vist, at prosulfuron udgør en risiko for vandorganismer, men at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet.**

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

Regeringen agter at støtte en optagelse af prosulfuron på bilag I, da vurderingen i EU viser, at der er acceptable anvendelser i EU.

Regeringen vil dog lægge afgørende vægt på, at de omtalte to bindende sundhedsmæssige værdier (AOEL-værdien og værdien for hudgennemtrængelighed) bliver vejledende. Endelig lægger Danmark vægt på, at teksten i vurderingsrapporten ændres således, at det fremgår, at medlems-staterne kan have behov for yderligere dokumentation for metabolitternes nedbrydningshastighed, når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende prosulfuron.



MILJØstyrelsen Den 8. februar 2002

Pesticidkontoret J. nr. M 7042-0092

NSH/CDH/11

LKJ/6

**GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

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

**1. Indledning**

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/4129/01, rev.0 "Draft Commission Directive .././EC amending Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market to include prosulfuron as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

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

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

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

**2. Formål og indhold**

Prosulfuron 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 prosulfuron på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

**I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af prosulfuron ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i majs og hirse - vist, at det kan antages, at prosulfuron og prosulfuron-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 prosulfuron, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af vandorganismer (specielt vandplanter) ved anvendelse i nærheden af overfladevand. Endvidere skal der tages hensyn til udvaskning til grundvand ved anvendelse i områder med ekstreme klimaforhold og/eller på følsomme jordtyper.**

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

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget en udtalelse (SCP/PROSULF/002-Final) den 21. juni 2001. Komitéen er blevet spurgt om risikoen af to metabolitter for sediment-levende organismer, og den er blevet bedt om at kommentere evt. hormonforstyrrende effekter på livmoder og brystkirtler i dyreforsøg og evt. relevans af disse effekter for mennesker.

Til det første har komitéen svaret, at risikoen af de to anførte metabolitter ikke er tilstrækkeligt belyst, og at der dannes flere metabolitter, hvis risiko heller ikke er belyst.

Til det andet konkluderer komitéen, at det ikke kan udelukkes, at prosulfuron har en svag østrogenlignende effekt på rotter i høje doser. Men komitéen vurderer, at det kun ses hos rotter, og at der er en acceptabel risikovurdering ved anvendelse af stoffet.

**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 i dag ikke godkendt prosulfuronholdige midler i Danmark, og der er ikke ansøgt om godkendelse. Der er derfor ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

**Da der i dag ikke er søgt om godkendelse af prosulfuronholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en risikovurdering under danske forhold. Miljøvurderingen i EU viser dog for opstillede scenarier, at prosulfuron kan anvendes uden uacceptabel risiko for grundvandet, dog skal der tages hensyn i særligt følsomme områder og/eller ved ekstreme klimaforhold overfor udvaskning til grundvandet.**

**EU-vurderingen har endvidere vist, at prosulfuron udgør en risiko for vandorganismer (især vandplanter), men at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko for disse organismer ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet. Det er derfor nævnt i forslaget, at medlemsstaterne skal tage hensyn til risiko for vandorganismer ved den nationale vurdering af midlerne. Med hensyn til metabolitternes effekter på se diment-levende organismer er der efterfølgende foretaget yderligere vurderinger, som tager højde for den videnskabelige komités forbehold.**

**Danmark vil lægge vægt på, at teksten i vurderingsrapporten ændres således, at det vil fremgå, at medlemsstaterne kan have behov for yderligere dokumentation for metabolitternes nedbrydningshastighed, når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende prosulfuron for nærmere at kunne vurdere prosulfuron og dens metabolitters udvaskelighed til grundvandet under særligt følsomme forhold.**

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 sprøjtningen, herunder regler for, hvordan stoffets gennemtrængning af huden vurderes.

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er AOEL-værdi og værdi for hudgennem-trængelighed anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår prosulfuron, idet de angivne værdier for AOEL og hudgennemtrængelighed foreløbig vurderes at være acceptable. Men da vurderingen af dette stof ikke er lavet i Danmark, og da Danmark kan være uenig i fastsættelsen af AOEL-værdi og hudgennemtrængelighed for andre stoffer, findes det uacceptabelt at gøre disse værdier bindende.

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

**Den Videnskabelige Komité har udtalt, at stoffet muligvis har en østrogenlignende effekt i rotter ved høje doser. Udtalelsen bygger på, at der ses påvirkninger af visse organer som livmoder, brystkirtler og testikler i rotterne ved meget høje doser. Denne effekt er dog ikke særlig udtalt, og det er ikke nok til at stoffet skal klassificeres som kræftfremkaldende. Da det endvidere kun ses i høje doser, kan der i EU findes sikre anvendelser af stoffet. Der er endnu ikke lavet en sundhedsmæssig vurdering under danske forhold.**

Optagelse af prosulfuron 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 prosulfuron på en række afgrøder. Disse grænseværdier vil blive vurderet i forbindelse med, at de optages i særskilte direktiver.

## 1. Høring

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

Danmarks Naturfredningsforening (DN) henstiller til, at Danmark stemmer imod optagelsen af prosulfuron, da stoffet har en lang række ubehagelige egenskaber (f.eks. hormonforstyrrende effekter på livmoder og brystkirtler i dyreforsøg). DN mener, at stoffets indflydelse på den vilde fauna, herunder fisk, burde have været vurderet. DN anfører generelt, at forslaget lægger op til en svækkelse af den danske holdning til pesticider, og der efterlyses en klarere redegørelse for, om aktivstoffet ville have været godkendt udfra de hidtidige danske godkendelseskriterier.

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

Danske Vandværkers Forening opfordrer til, at Danmark stemmer imod optagelse af prosulfuron på bilag I, da der vil være risiko for udvaskning til grundvandet af en række ekstremt persistente metabolitter (nedbrydningsprodukter).