

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 iprovalicarb 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 7042-0038 lkj/6

### NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet iprovalicarb 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 revisionskomitéprocedure (IIIa).

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

Iprovalicarb 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. I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af iprovalicarb ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler og vin - vist, at det kan antages, at iprovalicarb og iprovalicarb-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Stoffet har to gange været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, som har udtalt, at det ikke kan udelukkes, at de tumorer, der ses i rotteforsøget er relevant for mennesker, men at der vil være en sikker anvendelse for sprøjteførere ved brug af handsker. Den kræftfremkaldende effekt ses kun i få dyr, og det er ikke nok til, at stoffet er blevet klassificeret som kræftfremkaldende i EU. Da effekten 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.

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 iprovalicarb 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 i form af en Kommissionserklæring herom.

MILJØstyrelsen Den 8.februar 2002

Pesticidkontoret J.nr. M 7042-0038 NSH/CH/11

LKJ/6

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

### 1. Indledning

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/4131/01, 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 iprovalicarb as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 6.-7. december 2001. Der forventes fremsendt et ny forslag inden afstemning. 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 iprovalicarb ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I. Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til – inden for rammerne af direktivet – om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.**

### 2. Formål og indhold

Iprovalicarb 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 iprovalicarb på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

**I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af iprovalicarb ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af svampesygdomme i kartofler og vin - vist, at det kan antages, at iprovalicarb og iprovalicarb-holdige midler 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.**

**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 iprovalicarb, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af sprøjteførerne, og renheden af det anvendte aktivstof skal bekræftes, idet der ved EU-vurderingen kun har været anvendt et aktivstof produceret i mindre skala.**

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

Stoffet har to gange været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget to udtalelser (SCP/IPROVA/002-Final og SCP/IPROVA-BIS/002-Final) hhv. den 22. marts 2001 og 28. november 2001. Første gang blev komitéen bedt om at kommentere, om der er acceptabel risiko for regnorme mht. en metabolit (PMPA), og om de sjældne tumorer (svulster) set i rotteforsøget ved høje doser er relevante for mennesker.

Mht. regnorme svarede komitéen, at yderligere forsøg på regnorme vil være nødvendige for at kunne foretage en tilstrækkelig risikovurdering .

Mht. tumorerne i rotteforsøget har komitéen svaret, at det ikke kan udelukkes, at iprovalicarb har forårsaget tumorerne, og at det heller ikke kan udelukkes, at de er relevante for mennesker.

På baggrund af sidstnævnte svar er komitéen yderligere blevet spurgt, om der er en tilstrækkelig sikkerhedsmargin for mennesker ved anvendelse af stoffet. Komitéen har til dette svaret, at den vurderer, der er tilstrækkelig sikkerhed for forbrugeren ved indtagelse af fødevarer, der er sprøjtet med iprovalicarb, og at der er tilstrækkelig sikkerhed for sprøjteførere, hvis de bruger handsker.

### **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 iprovalicarbholdige 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 iprovalicarbholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en risikovurdering under danske forhold.**

**EU-miljøvurderingen har imidlertid vist, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for de opstillede scenarier. Efter stoffets høring i den Videnskabelige Komité er de af komitéen ønskede undersøgelser blevet indsendt. På denne baggrund er det vist, at der heller ikke for regnorme og andre jordlevende organismer er en uacceptabel risiko.**

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 sprøjte førere 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 hudgennemtrængelighed anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår iprovalicarb, idet de angivne værdier for AOEL og hudgennemtrængelighed foreløbig vurderes at være acceptable. Men da vurderingen af dette stof ik ke 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 det ikke kan udelukkes, at de tumorer, der ses i rotteforsøget er relevant for mennesker, men at der vil være en sikker anvendelse for sprøjteførere ved brug af handsker.**

**Den kræftfremkaldende effekt ses kun i få dyr, og det er ikke nok til, at stoffet er blevet klassificeret som kræftfremkaldende i EU. Da effekten 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 iprovalicarb 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 iprovalicarb på en række afgrøder. Disse grænseværdier vil blive vurderet i forbindelse med, at de optages i særskilte direktiver.

#### ◦ **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 iprovalicarb på bilag I, idet DN ikke mener, at pesticider, der sprøjtes ud over store dele af det åbne land, bør indeholde stoffer, der kan være kræftfremkaldende. 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 vil le have været godkendt ud fra de hidtidige danske godkendelseskriterier.

SID mener Danmark skal stemme imod optagelse af stoffet på direktivets bilag I, idet de finder, at der er en sundhedsmæssig risiko for sprøjteføreren. Det påpejges, at anvendelse af handsker alene ikke beskytter mod evt. skadelige påvirkninger. Hvis stoffet godkendes, bør der ifølge SID stilles krav om anvendelse af fuld beskyttelsesdragt, handsker og maske.

Danske Vandværkers Forening kan ikke anbefale, at stoffet optages på bilag I til direktivet, idet der er risiko for nedvaskning af metabolitter (aktivstoffets nedbrydningsprodukter) til grundvandet.

