

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 366)
miljøministerråd
(Offentligt)

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 flumioxazin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet flumioxazin 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 flumioxazin 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 1. 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.

Flumioxazin 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. Ifølge direktivforslaget og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af flumioxazin ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i vin og frugt - vist, at flumioxazin og flumioxazinholdige midler kan antages at opfylde betingelserne for optagelse på bilag I; d.v.s. at der ikke er uacceptable effekter på miljø og sundhed.

EU-vurderingen har vist, at flumioxazin udgør en risiko for vandorganismer (især planter og alger), men den rapporterende medlemsstat vurderer, at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet. Den særlige test for vandplanter, som den Videnskabelige Komité har kritiseret for at være utilstrækkelig, indgår imidlertid i denne vurdering.

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 flumioxazin 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.

Endvidere vil regeringen lægge vægt på, at resultatet fra den særlige test på vandplanter ikke gøres bindende i vurderingsrapporten, samt at direktivteksten ændres således, at det fremgår, at der særligt skal tages hensyn til midlernes effekter på både vandplanter og alger, når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende flumioxazin, og at det nævnes i vurderingsrapporten, at medlemslandene kan kræve yderligere studier på vandlevende organismer, hvis dette anses for nødvendigt.

MILJØstyrelsen Den 8. februar 2002

Pesticidkontoret J.nr. M 7042-0058

VM/LLO/11

LKJ/6

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

1. Indledning

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/4130/01 rev 0 "Commission Directive ../../.. Amending Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market to include flumioxazine as an active substance") er fremsendt til medlemsstaterne den 7. november 2001.

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

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 6.-7. december 2001. Et nyt forslag forventes fremsendt inden afstemningen. Forslaget forventes til afstemning den 25.-26. februar 2002 efter revisionskomitéprocedure (IIIa).

Forslaget er fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag 1 til direktivet inden markedsføring af produkterne.

Da flumioxazin 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 1. 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

Flumioxazin 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 flumioxazin på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivforslaget og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af flumioxazin ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i vin og frugt - vist, at flumioxazin og flumioxazinholdige midler kan antages at opfylde 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 miljø og sundhed.

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 databladet i en vurderingsrapport, so m er knyttet til direktivforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende flumioxazin, skal der ifølge forslaget særligt tages hensyn til beskyttelsen af vandplanter.

I rapporten fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier, og de anvendelsesområder, der er vurderet, angives.

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget en udtalelse (SCP/FLUMIO/002-final), dateret d. 23. maj 2001. Komitéen er blevet spurgt om de effekter, som ses hos fostre i dyreforsøg, er relevante for mennesker. Hovedkonklusionen er, at af de fostereffekter, som er set i rotteforsøg, er kun den sete effekt på hjertets skillevæg vigtig, og at denne effekt er relevant for mennesker. Det konkluderes desuden, at det er muligt at fastsætte en NOEL-værdi (No Observed Effect Level) for denne effekt. Derudover er Komitéen blevet spurgt om de forsøgsmetoder, der er anvendt for vandplanter og regnorm, er acceptable. Hertil svares, at den særlige forsøgsmetode, der er anvendt for vandlevende planter, ikke er tilstrækkelig til at sikre en vurdering for alle tilførselsveje til vandmiljøet, men at den forsøgsmetode, som er anvendt for regnorm, kan accepteres.

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 i dag ikke godkendt eller søgt om godkendelse af flumioxazinholdige midler i Danmark.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser.

Beskyttelsesniveau:

Da der i dag ikke er søgt om godkendelse af flumioxazinholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en risikovurdering under danske forhold. Vurderingen i EU viser ifølge den rapporterende medlemsstat, at flumioxazin kan anvendes uden uacceptabel risiko.

EU-vurderingen har dog vist, at flumioxazin udgør en risiko for vandorganismer (især planter og alger), men den rapporterende medlemsstat mener, at det vil være muligt at undgå en uacceptabel risiko ved brug af passende beskyttelseszoner til vandmiljøet. Den særlige test for vandplanter, som den Videnskabelige Komité har kritiseret, indgår imidlertid i denne vurdering. Da denne test ikke er tilstrækkelig, bør resultatet ikke indgå i vurderingsrapporten som en bindende værdi, og det bør nævnes i forslaget, at medlemsstaterne skal tage særligt hensyn til risikoen for både vandplanter og alger ved den nationale vurdering af midlerne. Endvidere bør medlemslandene have mulighed for at kræve yderligere studier, hvis dette anses for nødvendigt.

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

På trods af, at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er AOEL-værdi og værdi for hudgennemtrængelighed anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår flumioxazin, idet de angivne værdier for AOEL og hudgennemtrængelighed foreløbig vurderes at være acceptable. Men da den endelige vurdering 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 flumioxazin.

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

5. Høring

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

Danmarks Naturfredningsforening (DN) henstiller til, at den danske indstilling skærpes, så Danmark lægger afgørende vægt på, at det nævnes i direktivteksten, at der skal tages særlige hensyn i forhold til vandplanter, hvor dette stof har uheldige virkninger. DN anfører generelt, at forslaget lægger op til en svækkelse af den danske holdning til pesticider, og der efterlyses en klarere redegørelse for, om ak tivstoffet 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 finder ikke, at der foreligger de oplysninger om stoffets kemiske og miljømæssige egenskaber, som er nødvendige for at vurdere stoffet, og foreningen kan derfor ikke komme med anbefalinger om optagelse på bilag I til direktivet.