

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET  
(2. samling)**

Alm. del - bilag 832 (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.

18. juni 2002

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes til afstemning den 27.-28. juni 2002 efter komitéprocedu-  
ren i direktivets artikel 19.

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I (positivlisten) til direktivet om plantebeskyttelsesmidler. Forslaget forventes til afstemning den 27.-28. juni 2002 efter komitéproceduren i direktivets artikel 19.

Da isoxaflutol ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget direktivets artikel 6 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I. Såfremt stoffet optages 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.

Isoxaflutol – som er søgt optaget til bekæmpelse af ukrudt i majs – er blevet vurderet af medlemsstaten Holland og derefter behandlet i forskellige mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under kommissionen, hvor alle 15 EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har vist, at det kan antages, at isoxaflutol og isoxaflutol-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Den Videnskabelige Komité for Planter har vurderet, at der for to af stoffets nedbrydningsprodukter skal udføres en risikovurdering i overfladevand. Komitéen vurderer ikke, at tumorer ved rotteforsøg er relevante for mennesker, og mener ikke, at stoffet skal klassificeres som toksisk for reproduktionen.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende isoxaflutol, skal der ifølge forslaget tages særligt hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder. Godkendelser skal indeholde vilkår om særlige beskyttende foranstaltninger.

Der er i dag ikke godkendt isoxaflutolholdige midler i Danmark, og der er ikke ansøgt om godkendelse.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af de bindende sundhedsmæssige værdier. 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. Da man i Danmark kan være uenig i fastsættelsen af disse værdier, findes det uacceptabelt at gøre værdierne bindende.

Regeringen agter at støtte forslaget om optagelse af isoxaflutol på bilag I, idet regeringen dog vil lægge afgørende vægt på, at de to bindende sundhedsmæssige værdier bliver vejledende.

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

#### 1. Status

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/577/02, rev. 2 "Commission Directive .../EC Amending Council Directive 91/414/EEC to include isoxaflutole as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i kommissionsregi senest den 25-26. marts 2002. Forslaget forventes til afstemning den 27.-28. juni 2002 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 isoxaflutol 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

Isoxaflutol er blevet vurderet af medlemsstaten Holland 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 isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af isoxaflutol, ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i majs - vist, at det kan antages, at isoxaflutol og isoxaflutol-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 – 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 isoxaflutol, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder. Godkendelser skal indeholde vilkår om særlige beskyttende foranstaltninger.

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/ISOXA/012-Final) den 3. juni 1999. Komitéen er blevet spurgt om relevansen af en metabolit (aktivstoffets nedbrydningsprodukt) i jord/grundvand og er blevet bedt om at kommentere den statistiske analyse af hyppigheden af tumorer i 2-års rotteforsøget samt at kommentere effekterne på fostre i relation til klassificering.

Til det første har komitéen udtalt sig om 3 metabolitter, hvor den finder, at de 2 metabolitter ikke udgør nogen risiko for grundvandsforurening i koncentrationer over 0,1 µg/l, men samtidig anbefaler, at der skal udføres en risikovurdering for disse i overfladevand. For den tredje metabolit udtaler komitéen, at metabolitten kan forurene grundvandet i koncentrationer > 0,1 µg/l, men komitéen mener ikke, at dette vil medføre nogen uacceptabel risiko for hverken miljø eller sundhed.

Med hensyn til hyppigheden af tumorer ved rotteforsøg svarer komitéen, at den mener, at NOEL-værdien ("No Observed Effect Level") i rotteforsøget er 0,5 mg/kg lgv./dag. Den mener dog, at tumorerne ikke er relevante for mennesker.

I forhold til effekterne på fostre svarer komitéen, at den ikke mener, de sette effekter på rotte- og kaninfostre er relevante for mennesker. Dvs. komitéen mener ikke, at stoffet skal klassificeres som toksisk for reproduktionen.

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

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

##### Beskyttelsesniveau:

Da der i dag ikke er søgt om godkendelse af isoxaflutolholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en risikovurdering under danske forhold. Miljøvurderingen i EU viser dog for enkelte opstillede scenarier, at isoxaflutol kan anvendes uden uacceptabel risiko for grundvandet mht. udvaskning af metabolitter - dog skal der tages hensyn til grundvandet i særligt følsomme områder. Der er således også efterfølgende for den tredje metabolit, som den Videnskabelige Komité omtalte, vist, at der kan findes anvendelser, hvor der ikke vil forekomme udvaskning over grænseværdien på 0,1 µg/l. Endvidere er der efterfølgende foretaget vurdering af risikoen for vandorganismer, som viser at der er acceptable anvendelser for de to øvrige metabolitter.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af de såkaldte **bindende sundhedsmæssige værdier**, som fremgår af den vurderingsrapport, 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 hudgennemtrængelighed anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vil kunne påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark, for så vidt angår isoxaflutol, idet den angivne værdi for AOEL foreløbig vurderes at være lidt for høj, idet stoffet i arbejdsgruppen om klassificering af kemiske stoffer (ECB - "European Chemical Bureau") foreløbig er vurderet som værende kræftfremkaldende. Da den endelige vurdering af dette stof endvidere 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.

Optagelse af isoxaflutol 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 isoxaflutol 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), og der er modtaget følgende høringssvar:

Det Økologiske Råd finder det acceptabelt, at isoxaflutol optages på bilag I, idet der skal tages hensyn til grundvandet i særligt følsomme områder, og idet en forudsætning for godkendelse af isoxaflutolholdige midler i Danmark vil være, at der ikke forekommer udvaskning over grænseværdien.

Danmarks Naturfredningsforening anbefaler, at Danmark stemmer imod forslaget om at optage isoxaflutol på bilag I, idet det har en metabolit (nedbrydningsprodukt) med stor mobilitet, og idet der er diskussion om stoffets kræftisiko.

SID opfordrer til, at Danmark stemmer imod forslaget om at optage isoxaflutol på bilag I, idet stoffet i den foreløbige vurdering er klassificeret som værende kræftfremkaldende.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) anbefaler ligeledes, at Danmark stemmer imod optagelse af isoxaflutol, idet foreningen mener, at stoffer, der udgør en risiko for grundvandet, ikke skal godkendes.

