

MILJØstyrelsen  
Pesticider

17. maj 2006  
J. nr. DEP-243-00005

## GRUNDNOTAT

### **Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon og metconazol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

#### **Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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 konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet.*

#### **1. Status**

Foreløbige forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon and metconazol 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.

Alle forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 3.-4. april 2006.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. – 23. maj 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 *Bacillus subtilis*, spinosad, metrafenon og thiamethoxam ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget om dette stof direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

Da dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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 *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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 konklusionsrapport<sup>1</sup> over risikovurderingen af stofferne metrafenon, dichlorprop-P, phosalon og metconazol.

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 stofferne 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

*Bacillus subtilis*

Metrafenon

Spinosad

Thiamethoxam

Dichlorprop-P

Metconazol

Phosalon

### Anvendelsesområde

Svampebekæmpelse i vin, æbler, pærer, stenfrugt og salat

Svampebekæmpelse i korn og vin

Insektbekæmpelse i grønsager og pryddplanter

Insektbekæmpelse, anvendes både som sprøjtemiddel og som bejdsemiddel i bl.a. landbrugs- og frugtafgrøder

Ukrudtsbekæmpelse i korn og græs

Svampebekæmpelse i korn og raps

Insektbekæmpelse i æbler og pærer

---

<sup>1</sup> Rapporterne er tilgængelige på EFSA's hjemmeside  
[http://www.efsa.eu.int/science/praper/conclusions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/praper/conclusions/catindex_en.html)

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.

*Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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.

### **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 thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon, metconazol og spinosad i Danmark til hhv. bejdsning af korn mod insekter, ukrudtsbekæmpelse i græsplæner, insektbekæmpelse i frugt og pryddplanter, svampebekæmpelse i korn og insektbekæmpelse af pryddplanter i væksthuse.

Der har ikke været godkendt produkter med *Bacillus subtilis* og metrafenon.

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 dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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 *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad og thiamethoxam vurderes på ny og eventuelt ændres i overensstemmelse med direktivet.

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

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 *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P og metconazol.

For dichlorprop-P har den miljømæssige risikovurdering ved anvendelse i korn efter dansk opfattelse vist tilstrækkelig beskyttelse for fugle og pattedyr ud fra alle foreliggende data. De nyeste data er dog ikke accepteret i EU, da vurderingen af dem ikke har været igennem hele EU-vurderingen i ekspertgrupper. Derfor kræves i optagelsesdirektivet yderligere data for fugle og pattedyr som bekræftende studier, hvilket Danmark kan acceptere i dette tilfælde. Danmark har selv været rapporteur i denne sag og har et indgående kendskab til de foreliggende data og den vurdering, der er lagt til grund.

For de søgte anvendelser er der vist sikker anvendelse mht. grundvandsforurening både i form af lysimeterstudier udført i Tyskland og modelberegninger af udvaskning.

I Danmark blev anvendelsen af dichlorprop-P begrænset betydeligt i forbindelse med revurderingen af stoffet i starten af 90'erne pga. risiko for udvaskning, bl.a. blev efterårsanvendelse forbudt og doseringen blev nedsat, hvorefter det blev vurderet at være sikkert at anvende stoffet i visse afgrøder. Efterfølgende er der kommet nye feltstudier og modelberegninger som bekræfter denne vurdering. De anvendelser, der er søgt i EU, ligger indenfor det anvendelsesområde der også i Danmark er vurderet som acceptabelt.

For metconazol mangler der at blive påvist sikker anvendelse på EU-niveau indenfor enkelte delområder for fugle og pattedyr ligesom en test på mikroledlyd i jorden skal vurderes. Efter dansk opfattelse vil det være muligt at påvise sikker anvendelse, dels fordi der ved den nationale godkendelse af stoffet i Danmark i 2002 blev vist sikker anvendelse for fugle og pattedyr, dels fordi testen på mikroledlyd erfaringsmæssigt er mindre følsom end de øvrige indsendte studier, der har vist sikker anvendelse.

For phosalon mangler der tilstrækkelige data på en af urenhederne i phosalon, der har vist sig at være mere giftigt end phosalon selv og samtidigt er skadeligt for arveanlæggene. Derfor er der efter Danmarks mening ikke vist sikre anvendelser for phosalon. Endvidere er der ikke vist sikker anvendelse for fugle, pattedyr, vandlevende dyr (krebsdyr), ikke-mål leddy og regnorm.

For thiamethoxam er der efter dansk opfattelse ikke vist sikker anvendelse for de søgte anvendelser i EU på grund af udvaskning af metabolitter til grundvand i koncentrationer over 0,1 µg/L.

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 metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P, phosalon og metconazol 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 11. maj 2006 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Dansk Landbrug finder det beklageligt, at der findes urenheder i produktet, som betyder, at Danmark ikke kan acceptere en optagelse af phosalon på bilag 1. Midlet er i dag godkendt til IP-produktionen og er skånsomt for nyttedyr.

Dansk Landbrug finder det ligeledes beklageligt, at Danmark vil stemme imod optagelse af thiamethoxam, som bl.a. anvendes i nabolande til bejdsning af raps. Årsagen er her det danske krav om at ingen metabolitter må overskride grænseværdien på 0,1 mikrogram pr. liter i grundvand. Vi finder det beklageligt, at de mere restriktive danske krav for metabolitter betyder, at Danmark vil stemme imod en optagelse.

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) kan tilslutte sig regeringens afvisning af optagelse af phosalon og thiamethoxam, idet det er foreningens holdning, at miljøskadelige midler ikke skal kunne markedsføres. DANVA kan endvidere støtte holdningen vedrørende *Bacillus subtilis*, spinosad og metrafenon, men for dichlorprop-P og metconazol kan DANVA ikke tilslutte sig optagelsen på bilag 1.

*Dichlorprop-P* er anvendt som ukrudtsmiddel i korn og græs og er blevet vurderet af Danmark. Stoffet er kendt som en af de mest alvorlige trusler mod den danske vandforsyning. DANVA finder, at fundprocenter på 0,9 % er et stort problem. Med denne fundprocent er et tre-cifret vandforsyningsboringer til en pris af flere hundredetusinde stykket i fare for at måtte lukke. Erfaringer fra undersøgelser af private brønde og boringer viser endvidere, at der kan forventes langt højere fundprocenter og koncentrationer i disse vandforsyningsanlæg, som der

i Danmark er cirka 80.000 af. Det er med andre ord også en økonomisk trussel mod et stort antal husstande på landet. Foreningen vil derfor indtrængende opfordre til, at Miljøministeriet tager risikoen alvorligt ved at stemme nej til optagelse af dichlorprop-P.

*Metconazol* er påtænkt til anvendelse som svampebekæmpelsesmiddel i korn og raps. Stoffet er meget persistent, hvilket øger risikoen for udvaskning af stoffet til grundvandet. Det er endvidere uklart, hvordan stoffet nedbrydes, hvorfor det er meget vanskeligt at vurdere risikoen for, at metabolitter udvaskes til grundvandet. DANVA kan derfor ikke anbefale, at Danmark med det nuværende vidensniveau stemmer for optagelse af stoffet.

Faglig Fælles Forbund (3F) støtter den danske holdning om hhv. at støtte optagelsen af *Bacillus subtilis* og ikke-optagelse af *phosalon* og *thiamethoxam*.

Hvad angår metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P og metconazol, finder 3F, at det først og fremmest bør undersøges om disse kan erstattes af alternative metoder eller mindre skadelige midler, førend der gives tilladelse til anvendelse – og da dette ikke fremgår af den fremsendte skrivelse om disse undersøgelser er foretaget, kan 3F ikke støtte optagelsen.

Det Økologiske Råd finder det uacceptabelt at optage *phosalon 2* og *thiamethoxam* på bilag 1, når der mangler tilstrækkelige data, og når der ikke er vist sikker anvendelse, og støtter derfor dansk holdning.

## **5. Forhandlingssituation**

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **6. Dansk holdning**

Danmark støtter forslagene om optagelse af *Bacillus subtilis*, metrafenon, spinosad, thiamethoxam, dichlorprop-P og metconazol på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse er vist sikker anvendelse i EU, se ovenfor.

Danmark støtter ikke forslaget om optagelse af *phosalon* og *thiamethoxam* på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse ikke er vist sikker anvendelse i EU.

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