

MILJØstyrelsen
Kemikalier

10. februar 2005
J. nr. D 602-0002
MST/NSH, MIM/EHT

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af aktivstofferne fenarimol, vinclozolin, procymidon, MCPA, MCPB, warfarin, chlorothalonil og tribenuron-methyl på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

1. Status

Foreløbige forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include vinclozolin, procymidon, MCPA, MCPB, warfarin, chlorothalonil og tribenuron-methyl as active substances" er fremsendt til medlemsstaterne.

Foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include fenarimol as active substance" er fremsendt til medlemsstaterne den 30. september 2004.

De foreløbige forslag drejer sig om optagelse af aktivstofferne vinclozolin, procymidon, MCPA, MCPB, warfarin, chlorothalonil, fenarimol og tribenuron-methyl på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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.

Vurderingen af fenarimol blev drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 7. – 8. oktober 2004, mens resten af stofferne er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 2.-3. december 2004.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 14. – 15. februar 2005. De skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

Europa Parlamentet har ikke behandlet forslagene. Parlamentet har ifølge proceduren kompetence til at underrette Rådet, hvis Europa Parlamentet 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.

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

Da stofferne har været på markedet i EU før den 26. juli 1993 er baggrunden for forslaget 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

Stofferne er blevet vurderet af forskellige medlemsstater, og vurderingerne er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under Kommissionen, 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.

I følge udkast til vurderingsrapporter, der kommer til at høre til direktivforslagene, har vurderingerne af stofferne ud fra de ansøgte 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 ansøgte anvendelsesområder er:

Aktivstof	Anvendelsesområde
Fenarimol	Svampebekæmpelse i bl.a. frugt, vin og prydplanter.
Vinclozolin	Svampebekæmpelse til frugtavl, grønsager, ærter, bønner, raps, kartofler og prydplanter.
Procymidon	Svampebekæmpelse i blomster og agurk i væksthuse.
MCPA	Ukrudtsbekæmpelse i korn, græs, maj og frugtplanter.
MCPB	Ukrudtsbekæmpelse i ærter.
Warfarin	Bekæmpelse af grå egern i skovbrug og bekæmpelse af rotter på marker.
Chlorothalonil	Svampebekæmpelse i en lang række afgrøder, herunder bær, frugt, grøntsager, blomster, pyntegrønt, oliefrø og korn.
Tribenuron-methyl	Ukrudtsbekæmpelse i korn.

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, hvis der ansøges om godkendelse. 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.

Procymidon, MCPA, MCPB, chlorothalonil og tribenuron-methyl har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Planter og Sundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da Kommissionen eller den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

Fenarimol, vinclozolin og warfarin har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter.

Fenarimol:

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, fordi Kommissionen har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen af både sundheds- og miljøeffekter. Mht. sundhedseffekterne af stoffet blev komitéen bedt om at vurdere forsøgene for effekter på reproduktionsevnen samt at fastsætte grænseværdierne ADI (Acceptable Daily Intake) og AOEL (Acceptable Operator Exposure Level), hvis de fandt det muligt at fastsætte sådanne værdier.

Mht. miljøeffekterne blev komiteen bedt om at kommentere beregningen af den forventede koncentration i jord.

Den Videnskabelige Komité har som svar på spørgsmålene om sundhed i en udtalelse af 4. juni 1999 konkluderet :

- At effekten på hanrotters fertilitet vurderes at være relevant for mennesker, men at mennesker er mindre følsomme for effekten end rotter
- At effekten forsinket fødsel ikke vurderes at være relevant for risikovurderingen.
- At ADI kan sættes til 0,01 mg/kg legemsvægt/dag og AOEL til 0,02 mg/kg legemsvægt/dag, idet komiteen anvender den sædvanlige sikkerhedsfaktor på 100 til både ADI og AOEL.

Endvidere har den Videnskabelige Komité som svar på spørgsmålet om miljø i en udtalelse (SCP/FENARI-bis/002-Final) 19. november 2001 konkluderet, at den ikke var enig i beregningsmetoden for koncentration i jord. Komitéen har foreslået, at der ved beregning af koncentrationen i jord skulle tages hensyn dels til den hurtige forsvinding på overfladen af jord og dels til den langsomme nedbrydning i jorden. Dette er efterfølgende taget i betragtning i vurderingen.

Vinclozolin:

Sundhed: Komiteen er blevet spurgt, om der er videnskabelig evidens for, om mennesker er mere følsomme for stoffets reproduktionstoksiske effekter end rotter, og om disse effekter kommer efter en enkelt eller gentagen påvirkning. Komiteen har til det første svar, at det ikke tyder på, at mennesker er mere følsomme end rotter for effekterne, men at rottefostre er mere følsomme end voksne rotter. Til det andet har den svaret, at det er usandsynligt, at effekterne kan opstå efter en enkelt eksponering.

Miljø: Komiteen er blevet spurgt, om risikovurderingerne på fugle og vilde pattedyr er acceptable. Komiteen har hertil svaret, at der kan være mulige langtidseffekter på fugle som medlemslandene bør vurdere nærmere, men at de øvrige vurderinger er acceptable. Komiteen er endvidere blevet spurgt, om stoffets effekter på fisk afledt af stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Hertil har Komiteen svaret, at der er store usikkerheder forbundet med disse vurderinger, samt at effekterne kunne være økologisk relevante. Efterfølgende er der kommet nye oplysninger om effekter på fisk, hvorfor Kommissionen vurderer, der er vist sikker anvendelse. Mht. fugle har den vurderende medlemsstat lavet nye risikoberegninger, hvorfor den og Kommissionen mener, der er vist sikker anvendelse.

Warfarin: Komiteen er blevet spurgt, om det er acceptabelt at bruge kliniske data til at fastsætte værdierne Acceptabel daglig indtag (ADI) og Acceptable Operator Exposure Level

(AOEL), idet warfarin bruges som lægemiddel. Komiteen har svaret, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en ADI værdi for warfarin, og at det er muligt at fastsætte AOEL-værdien ud fra erfaringen med brug af stoffet som lægemiddel.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Da formålet med forslagene er at udmønte EU reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen vurderer desuden, at forslagene er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

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 ikke godkendt produkter med fenarimol, vinclozolin, procymidon, warfarin, MCPB eller chlorothalonil i Danmark.

Fenarimol har ikke måttet sælges i Danmark fra 31. december 1997, og stoffet har været forbudt at anvende fra 1. august 1998.

Produkter med vinclozolin blev forbudt i 1997 pga. stoffets reproduktionstoksiske egenskaber, mens produkter med warfarin eller chlorothalonil blev trukket tilbage fra det danske marked af firmaerne.

Godkendelsen af midler med MCPB blev tilbagekaldt af Miljøstyrelsen i 1992 i forbindelse med revurderingen pga. manglende dokumentation.

Midler med procymidon har ikke været godkendt eller ansøgt godkendt i Danmark.

Midler med MCPA eller tribenuron-methyl er godkendt i Danmark.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stofferne optages på bilag I, forventes direktiverne at træde i kraft omkring et år efter afstemningen og at skulle være implementeret et halvt år efter ikrafttrædelsen. Fire år efter ikrafttrædelsen skal eventuelle danske godkendelser være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering får administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen.

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 er sikre anvendelser for stofferne.

Danmark er enig i EU's vurdering for så vidt angår MCPA, MCPB og tribenuron-methyl. Mht. MCPB er der kommet tilstrækkelig dokumentation ved EU-revurderingen.

Danmark er ikke enig i EU's vurdering for så vidt angår både de miljø og sundhedsmæssige vurderinger for fenarimol, vinclozolin og procymidon, de miljømæssige vurderinger for chlorothalonil og den sundhedsmæssige vurdering for warfarin.

Den miljømæssige vurdering af fenarimol har for så vidt angår nedbrydning i jord ganske vist i feltstudier vist en hurtigere forsvinding end i laboratorieforsøg, men i overensstemmelse med den Videnskabelige Komité's udtalelse, må det forventes, at dette kun er tilfældet på jordens overflade og ikke i selve jorden.

De miljømæssige risikovurderinger for vinclozolin og procymidon giver efter dansk opfattelse ikke tilstrækkelig beskyttelse for vilde pattedyr og for vinclozolin heller ikke for fugle, for stoffer med hormonforstyrrende effekter af denne type. Endvidere viser risikovurderingerne for effekter på fisk efter dansk opfattelse ikke tilstrækkelig beskyttelse pga. stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, selv hvis der kræves risikobegrænsende foranstaltninger (beskyttelseszoner til vandmiljøet).

Den miljømæssige vurdering af chlorothalonil har vist, at udvaskning af nedbrydningsprodukter af chlorothalonil til grundvand overstiger grænseværdien på 0,1 µg/L for alle de jordtyper, der er beregnet. Danmark er uenig i vurderingen af, at nedbrydningsprodukterne ikke er relevante, og finder derfor, at udvaskningen ikke er acceptabel.

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 kunne at påvirke beskyttelsesniveauet negativt i Danmark for så vidt angår fenarimol, vinclozolin, procymidon og warfarin. Stofferne er reproduktionstoksiske, og for sådanne stoffer vil normal praksis i Danmark være at anvende en højere sikkerhedsfaktor end den sædvanlige ved beregningen af AOEL-værdien. Den i EU anvendte faktor vurderes ikke tilstrækkelig høj.

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.

5. Høring

Rammenotatet om optagelse af fenarimol har den 1. oktober 2004 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Dansk Landbrug mener, at det ville være uheldigt, at man inden for fælles regler for godkendelse af aktivstoffer benytter forskellige nationale kriterier for godkendelse af stoffer. Det medfører en ulige konkurrence landene imellem.

Greenpeace mener, at Danmark skal slås for, at stoffet ikke optages på bilag I (positivlisten) til direktivet.

Rammenotatet om de øvrige forslag har den 31. januar 2005 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Dansk Industri havde ingen kommentarer til forslagene.

Dansk Landbrug mener, at det er væsentligt, at der bliver gennemført en godkendelsesprocedure i EU, så der er mulighed for at anvende samme aktiv stoffer i alle medlemslande. Organisationen håber, at vinclozolin og chlorothalonil kommer på bilag I til direktivet, så det vil være muligt at anvende stofferne på det danske marked.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke haft mulighed for at forholde sig til forslaget.

Faglig Fælles Forbund kan ikke acceptere en optagelse af stofferne på bilag 1, da der efter forbundets opfattelse ikke er fremsendt nogle former for oplysninger om negative eller positive effekter for sundhed eller miljø, ved de omtalte aktivstoffer.

Greenpeace modsatte sig optagelsen af Vinclozolin, Procymidon, warfarin og Chlorothalonil. Greenpeace modsatte sig yderligere optagelsen af MCPA på bilagslisten, da aktivstoffet påviseligt har forurennet/forurener grundvand i Danmark, Tyskland, England, Italien, Sverige og USA. Den stærke begrænsning af anvendelsen af MCPA i Danmark, som i sin tid blev besluttet, burde efter Greenpeaces opfattelse have været et forbud.

Det Økologiske Råd har anbefalet, at Danmark stemmer imod optagelse af *vinclozolin* og *procymidon* på bilag 1, da begge stoffer har hormonforstyrrende effekter, og da de miljømæssige risikovurderinger for vinclozolin og procymidon ikke giver tilstrækkelig beskyttelse for vilde pattedyr og for vinclozolin heller ikke for fugle. Endvidere viser risikovurderingerne for effekter på fisk ikke tilstrækkelig beskyttelse pga. stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, selv hvis der kræves risikobegrænsende foranstaltninger (beskyttelseszoner til vandmiljøet).

Det Økologiske Råd anbefaler yderligere, at Danmark stemmer imod optagelse af *warfarin* på bilag 1, da stoffet er sundhedsskadelig. En optagelse vil efter rådets opfattelse betyde en sænkning af det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau.

Det Økologiske Råd anbefaler endeligt, at Danmark stemmer imod optagelsen af *Chlorothalonil*, da den miljømæssige vurdering af chlorothalonil viser, at udvaskning af nedbrydningsprodukter af chlorothalonil til grundvand overstiger grænseværdien på 0,1 µg/L for alle de jordtyper, der er beregnet. Det Økologiske Råd finder, at nedbrydningsprodukterne er relevante, og finder derfor, at udvaskningen er uacceptabel.

Dansk Vand- og Spildevandsforening er af den grundlæggende holdning, at stoffer, der kan true miljø eller sundhed, skal udfases. Foreningen anbefaler derfor, at Danmark stemmer nej til optagelse af stofferne på bilag 1.

Foreningen har yderligere bemærket, at *MCPA* er kendt som værende på den danske top 10 over hyppige fund over grænseværdien hos danske vandforsyninger. Der er endvidere en række fund i varslingsystemet, der viser et højt udvasknings-potentiale for stoffet.

Foreningen opfordrer stærkt regeringen til at stemme nej til optagelse af *MCPA*, idet stoffet er en alvorlig trussel mod dansk vandforsyning.

Foreningen har desuden bemærket, at der kun er foretaget meget få analyser for *MCPB* i Danmark, men udenlandske fundhyppigheder er på niveau med *MCPA*, hvorfor det må antages, at stoffet også i Danmark vil udgøre en trussel mod grundvandet. *DANVA* vil derfor anbefale, at Danmark stemmer nej til optagelse af *MCPB* på bilag 1.

Foreningen bemærker m.h.t. *warfarin*, at Danmark anser stoffet for have en række sundhedsmæssige problematiske egenskaber, hvilket er årsagen til, at foreningen anbefaler, at Danmark stemmer imod optagelse på bilag.

Foreningen bemærker yderligere om stoffet *chlorothalonil*, at der foreligger kun 19 analyser for stoffet i Danmark, ligesom der kun er foretaget få analyser i udlandet, hvor stoffet dog er fundet. I EU's undersøgelser af stoffet fremgår det, at et nedbrydningsprodukt fra stoffet udvaskes i koncentrationer der overstiger grænseværdien for alle undersøgte jordbundstyper. Foreningen anbefaler derfor regeringen at stemme nej til optagelse af stoffet på bilag 1.

Endelig bemærker foreningen om stoffet *tribenuron-methyl*, at viden om stoffet er stærkt begrænset, da der ikke foreligger analyse for stoffet herhjemme og kun en halv snes analyser i udlandet. Det vides dog, at stoffet nedbrydes til triazinamin og triazinamin-methyl, hvoraf førstnævnte vides at være meget persistent og har potentiale for at akkumulere i jord. Der foreligger ingen analyser for disse nedbrydnings-produkter. Moderstoffet er meget mobilt, men nedbrydes hurtigt med en halveringstid på omkring en uge. På baggrund af den manglende viden og de iboende egenskaber kan foreningen ikke anbefale, at stoffet optages på bilag 1.

6. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal. Det forventes således, at fenarimol, vinclozolin, procymidon, warfarin og chlorothalonil optages på bilag I mod Danmarks stemme.

7. Dansk holdning

Danmark har generelt en interesse i, at der tages stilling til, hvorvidt pesticider kan optages på bilag I til direktivet eller ej, således at de pesticider, hvor der ikke er vist sikker anvendelse, kan blive fjernet fra markedet.

Danmark anser det for at være problematisk at optage fenarimol, vinclozolin, procymidon, warfarin og chlorothalonil på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse ikke er vist sikker anvendelse i EU.

Danmark mener derimod, at der på baggrund af den nye indsendte dokumentation med de nye forsøg samt beregninger er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelser for stofferne *MCPA*, *MCPB* og *tribenuron-methyl*.

Med hensyn til den bindende sundhedsmæssige værdi er det væsentligt for Danmark, at den omtalte bindende sundhedsmæssige værdi (AOEL-værdi) bliver vejledende.