

MILJØstyrelsen
Kemikalier

30. maj 2005
J. nr. 017-0048

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne bifenazat, milbemectin og oxamyl på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne bifenazat, milbemectin og oxamyl optages på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne optages på bilag 7 til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslagene har ingen økonomiske konsekvenser for borgere og erhvervsliv og kun marginale konsekvenser for staten. Det er ikke muligt umiddelbart at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet.

1. Status

Forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include bifenazate, milbemectin and oxamyl as active substances" forventes 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 bifenazat, milbemectin og oxamyl, har Folketingets Europaudvalg samt Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg ikke fået forelagt endelige forslag til direktiver.

Vurderingen af stofferne er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14. – 15. april 2005.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2. – 3. juni 2005. 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 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.

Da bifenazat og milbemectin ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslagene direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

Da oxamyl 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

Der foreligger endnu ikke forslag til direktiv for bifenazat og milbemectin, men baseret på de foreliggende vurderingsrapporter forventes det, at stofferne foreslås optaget på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Bifenazat og milbemectin er blevet vurderet af forskellige medlemsstater, og vurderingerne er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger forventes at resultere i 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 det i bilag IV angivne anvendelsesområde 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.

Stoffet oxamyl er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper samt i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet) og Kommissionen, hvor alle EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport¹ over risikovurderingen af stoffet. På baggrund af denne har Kommissionen fremsat direktivforslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

De angivne anvendelsesområder for stofferne er:

<i>Aktivstof</i>	<i>Anvendelsesområde</i>
Bifenazat	Bekæmpelse af mider på prydblplanter i væksthuse
Milbemectin	Bekæmpelse af mider og minérlarver på prydblplanter og i æbler.
Oxamyl	Bekæmpelse af nematoder og insekter i kartofler

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.

Bifenazat, milbemectin og oxamyl har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da Kommissionen eller EFSA 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.

¹ Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside
http://www.efsa.eu.int/science/praper/conclusions/catindex_en.html

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på bilag 7 til bekendtgørelse nr. 533 om bekæmpelsesmidler.

Der har ikke været godkendt produkter med bifenazat eller milbemectin i Danmark.

Der er i dag ikke godkendt produkter med oxamyl i Danmark. Produkterne blev tilbagekaldt i 1993.

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. Et år efter implementeringsfristen skal eventuelle provisoriske godkendelser vurderes på ny og eventuelt ændres i overensstemmelse med direktiverne.

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 vist sikker anvendelse af bifenazat i væksthuse.

Ifølge vurderingsrapporten for bifenazat er der ikke identificeret områder, som medlemslandene skal være særligt opmærksom på i forbindelse med de nationale godkendelser af produkter, der indeholder bifenazat, ligesom der ikke er identificeret et behov for, at der udføres yderligere studier.

Danmark er enig i denne vurdering for så vidt angår anvendelse i væksthuse, hvor der ikke vil være nogen eksponering af fugle. Danmark er dog uenig i den værdi, der i vurderingsrapporten er angivet for bifenazats effekter på fugles reproduktion, og mener, at en lavere værdi skal

angives. Den foreliggende vurdering af udendørs anvendelse på prydblplanter, som bifenazat oprindeligt var søgt godkendt til i EU, giver en uacceptabel risiko for påvirkning af fugles reproduktion. Vurderingen viser endvidere, at bifenazat og to af dets nedbrydningsprodukter er særdeles giftige for organismer som lever i vand, og at en sikker udendørs anvendelse forudsætter sprøjtefrie zoner i forhold til vandløb og søer.

Danmark finder endvidere, at der for udendørs anvendelse er behov for supplerende studier, som belyser bifenazats virkning på organismer, som lever i sediment, samt studier, der belyser de to nedbrydningsprodukters langtidsvirkning på vandorganismer. Endelig kan der være behov for supplerede studier af virkningen på ikke-målorganismer som insekter og edderkopper, da resultater fra det foreliggende feltstudie, som er udført i Sydfrankrig, ikke nødvendigvis kan overføres til alle medlemsstater.

For milbemectin er der i følge vurderingsrapporten identificeret områder (vandmiljøet), som medlemslandene skal være særlige opmærksomme på.

For stoffet oxamyl fremgår det af EFSA's konklusionsrapport, at risikovurderingerne viser, at der på visse områder ikke er vist sikker anvendelse, at der kræves risikobegrænsende foranstaltninger på mange områder, samt at der er en række datakrav. Af Kommissionens forslag fremgår dog, at der generelt er sikker anvendelse for stoffet, men at det måske er nødvendigt med yderligere data for at bekræfte den sikre anvendelse i forhold til fugle og vilde pattedyr.

Danmark er ikke enig i den miljømæssige vurdering for oxamyl, der lægges op til i forslaget, og den stemmer ikke overens med konklusionerne i EFSA's rapport.

De miljømæssige risikovurderinger viser efter dansk opfattelse ikke, at der er sikker anvendelse mht. fugle, pattedyr og regnorm. Det anses for at være absolut nødvendigt med yderligere data for at vurdere, om der overhovedet er sikker anvendelse. Efter dansk opfattelse skal der foreligge data, som gør det muligt at vise sikker anvendelse, for at stoffet kan blive optaget på bilg til direktiv 91/414/EØF. Endvidere reflekterer forslaget ikke, at der også for grundvand kan være problemer under visse forhold, og at der kan være behov for yderligere studier og vurderinger.

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.

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.

Rammenotatet om forslaget har den 12. maj 2005 været forelagt miljøspecialudvalget i skriftlig høring.

Dansk Vand- og Spildevandsforening, DANVA, mener ikke, at stoffet oxamyl skal optages på bilag 1 til 91/414.

5. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

6. Dansk holdning

Danmark kan støtte forslag om en optagelse af bifenazat og milbemectin på bilag I til brug i hhv. væksthuse og væksthuse/udendørs.

Det er med hensyn til bifenazate dog af afgørende betydning, at en lavere værdi for effekter på fugles reproduktion fremgår af databladene i vurderingsrapporten. Danmark mener, at det skal fremgå af optagelsesdirektivet, at der nationalt kan kræves yderligere data til belysning af, om der er sikker anvendelse i forhold til fugle, vandorganismer og ikke-målarter som insekter og edderkopper, hvis der ansøges om godkendelse til udendørs anvendelse. Det skal endvidere fremgå af optagelsesdirektivet, at medlemsstaterne skal træffe passende risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte vandmiljøet.

Danmark støtter ikke forslaget om en optagelse af oxamyl på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse ikke er vist sikker anvendelse i EU. Danmark mener, at det er i strid med direktiv 91/414/EØF at optage stoffet på det foreliggende grundlag. Det er ikke tilstrækkeligt, efter

optagelsen af stoffet på bilagslisten, efterfølgende at fremlægge yderligere data om stoffet. De data, der mangler om stoffet, er absolut nødvendige for risikovurderingen af stoffet.

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