

MILJØstyrelsen
Kemikalier

19. september 2005
J. nr. 017-0055

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron, tolylfluamid, glufosinat-ammonium og trifluralin på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron, tolylfluamid, glufosinat-ammonium og trifluralin 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 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron, tolylfluamid, glufosinat-ammonium and trifluralin 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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 14.-15. juli 2005.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. – 23. september 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 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslagene om de stoffer direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

Tolyfluanid, glufosinat-ammonium og trifluralin har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, hvorfor baggrunden for forslagene om de stoffer er 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 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron, tolyfluanid, glufosinat-ammonium og trifluralin 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 konklusionsrapport¹ over risikovurderingen af stofferne tolyfluanid, glufosinat-ammonium og trifluralin.

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

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

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	Anvendelsesområde
1-methylcyclopropan	Vækstregulering efter høst i frugtlagre
Indoxacarb	Svampebekæmpelse i bl.a. frugt, vin og grøntsager
Forchlorfenuron	Vækstregulering i kiwi
Tolyfluanid	Svampebekæmpelse i bl.a. jordbær og frugtavl
Glufosinat-ammonium	Ukrudtsbekæmpelse i frugtavl
Trifluralin	Ukrudtsbekæmpelse i korn, raps, solsikker og bomuld

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.

1-methylcyclopropan, forchlorfenuron, tolyfluanid, glufosinat-ammonium og trifluralin 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.

Indoxacarb har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har givet udtalelse den 18. juli 2002 (SP/Indoxa/002). Komiteen blev bedt om at kommentere NOEL - værdien (No Observed Effect Level) for effekter på røde blodlegemer i rotter. Endvidere blev den bedt om at kommentere basis for fastsættelse af en ARfD (akut reference dosis) for indoxacarb.

Komiteen svarede, at der ikke sås en klar NOEL for effekter på røde blodlegemer i rotter, men at ændringerne ved de lave doser var så små, at de ikke betragtedes som ”adverse”. Komiteen mente derfor, at effekterne ikke var ”adverse” op til 40 ppm (ca. 1 mg/kg Igv./dag). Mht. ArfD svarede den, at værdien burde fastsættes ud fra forsøget om akut neurotoksicitet (nerveeffekter) på rotter, hvor der sås generelle og ikke specifikke toksicitets symptomer. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) i forsøget var 12.5 mg/kg Igv.

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 tolylfluanid i Danmark til svampebekæmpelse i frugtavl, tomater og pryddplanter. Midlerne er under fornyet godkendelse.

Der er i dag ikke godkendt produkter med 1-methylcyclopropen, indoxacarb, forchlorfenuron, glufosinat-ammonium og trifluralin. Produkter med glufosinat-ammonium blev trukket tilbage fra det danske marked i oktober 2004 af firmaerne, og produkter med trifluralin blev forbudt pr. januar 1998.

Der foreligger ingen ansøgning om godkendelse af produkter med de nye aktivstoffer 1-methylcyclopropen, indoxacarb eller forchlorfenuron.

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 af produkter med 1-methylcyclopropen, indoxacarb eller forchlorfenuron vurderes på ny og eventuelt ændres i overensstemmelse med direktiverne.

Fire år efter ikrafttrædelsen skal eventuelle danske godkendelser med tolylfluanid, glufosinat-ammonium eller trifluralin være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering får marginale administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet. Evt. merudgifter for Miljøstyrelsen holdes inden for eksisterende rammer.

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, men at det er nødvendigt med yderligere data for stofferne tolylfluanid, glufosinat-ammonium og trifluralin for at bekræfte den sikre anvendelse for visse ikke-målarter. F.eks. kræves yderligere data for fugle og vilde pattedyr for glufosinat-ammonium. Det er dog ikke i detaljer specificeret, hvilke data der kræves.

Den miljømæssige risikovurdering for glufosinat-ammonium har efter dansk opfattelse endnu ikke påvist tilstrækkelig beskyttelse for fugle og pattedyr. Det anses for at være absolut nødvendigt med yderligere data for at vurdere, om der overhovedet er sikker anvendelse.

Den miljømæssige risikovurdering for trifluralin har efter dansk opfattelse endnu ikke påvist tilstrækkelig beskyttelse for fisk, og stoffet er endvidere langsomt nedbrydeligt og bioakkumulerende. Efter Danmarks opfattelse vil det næppe være muligt at udføre nye forsøg, der kan vise sikker anvendelse, da der allerede foreligger mange data.

Efter dansk opfattelse skal der foreligge data, som gør det muligt at vise sikker anvendelse inden, at stofferne kan blive optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Mht. den miljømæssige risikovurdering for tolylfluanid er der efter dansk opfattelse sikker anvendelse i jordbær på det foreliggende grundlag. Derfor kan det for dette stof accepteres, at

der kræves yderligere data til vurdering af risiko i andre afgrøder efter stoffets optagelse på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Mht. den sundhedsmæssige vurdering for glufosinat-ammonium er der efter dansk opfattelse ikke påvist sikker anvendelse for sprøjteføreren. De forsøg, der ligger til grund for EU-vurderingen, er feltforsøg, der efter dansk vurdering ikke er tilstrækkeligt repræsentative til alene at ligge til grund.

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 at påvirke beskyttelsesniveauet negativt i Danmark for så vidt angår 1-methylcyclopropen. For 1-methylcyclopropen mener Danmark ikke, at der ud fra de foreliggende data kan sættes en AOEL-værdi, da 1-methylcyclopropen indeholder to urenheder, der har effekter på arveanlæggene samt er kræftfremkaldende. Studierne er ikke tilstrækkelige til at fastsætte en dosis, hvor der ikke ses effekt. Derved kan der ikke vises sikker anvendelse for sprøjteføreren.

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

Udkast til rammenotat har været forelagt miljøspecialudvalget den 13. september 2005.09.16

Dansk Industri ikke har bemærkninger til høringen.

Det Økologisk Råd anbefaler i overensstemmelse med den danske holdning, at 1-methylcyclopropen, glufosinat-ammonium og trifluralin ikke optages på positivlisten.

Fagligt Fælles Forbund kan støtte den danske holdning om 1-methylcyclopropen, glufosinat-ammonium og trifluralin ikke skal optages på bilag I.

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

Greenpeace kan støtte den danske holdning om ikke-optagelse af 1-methylcyclopropen, glufosinat-ammonium og trifluralin på bilag I. Siden 1997 har en række navngivne plantebeskyttelsesmidler indeholdende Trifluralin været forbudt i Danmark. Derudover er trifluralin fundet i grundvandet i USA.

5. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

6. Dansk holdning

Danmark støtter ikke forslagene om en optagelse af 1-methylcyclopropen, glufosinat ammonium og trifluralin 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 stofferne på det foreliggende grundlag. Det er ikke tilstrækkeligt, efter optagelsen af stofferne på bilagslisten, efterfølgende at fremlægge yderligere data om stofferne. De data, der mangler om stofferne, er absolut nødvendige for risikovurderingen af stofferne.

Danmark støtter forslagene om optagelse af tolylfluamid, indoxacarb og forchlorfenuron, da der er vist sikker anvendelse i EU til mindst ét af de ansøgte anvendelsesområder. For forchlorfenuron er det udtrykkeligt nævnt i forslaget, at optagelsen på bilag I kun er vurderet mht. anvendelse i kiwi.

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