

MILJØstyrelsen  
Kemikalier

20. januar 2006  
J. nr. D 371-0005

## GRUNDNOTAT

### **Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne azinphos-methyl, dinocap og metamidophos på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

#### **Resumé**

*Det forventes, at Kommissionen vil foreslå, at aktivstofferne azinphos -methyl, dinocap og metamidophos 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 forslagernes konsekvenser for miljøbeskyttelsesniveauet. 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.*

#### **1. Status**

Der forventes fremsendt foreløbige forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include azinphos-methyl, dinocap og metamidophos as active substances" 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.

Folketingets Europaudvalg samt Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har den 5. december 2001 modtaget grundnotat og notat om aktivstoffet azinphos-methyl. På daværende tidspunkt havde Kommissionen annonceret, at medlemsstaterne skulle stemme om et Kommissionsforslag om ikke-optagelse af aktivstoffet azinphos-methyl på bilag I til direktiv 91/414/EØF, men punktet kom ikke på den endelige dagsorden.

Kommissionen har efterfølgende spurgt Panelet for Planter og Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer om risiko for ikke-målorganismer (nytteledyr) og fugle ved anvendelse af stoffet. Panelets vurdering og efterfølgende vurdering af yderligere fremsendt

dokumentation er baggrund for Kommissionens forventede forslag om optagelse af azinphos-methyl på bilag I.

Stofferne er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i Kommissionsregi i flere år, senest den 17.-18. november 2005.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. – 27. januar 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 azinphos-methyl, dinocap og metamidophos har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, vil baggrunden for forslagene om disse stoffer være 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 forventes at dreje sig om optagelse af aktivstofferne azinphos-methyl, dinocap, metamidophos 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 Fødevarsikkerheds Autoritet), hvor alle EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger forventes at resultere i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Der findes ingen EFSA konklusionsrapport for disse stoffer, da de er vurderet, før EFSA blev etableret.

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 stoffer 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 forventes at være:

<b>Aktivstof</b>	<b>Anvendelsesområde</b>
Azinphos-methyl	Insektbekæmpelse i kartofler
Dinocap	Svampebekæmpelse i vin
Methamidophos	Insektbekæmpelse 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.

For methamidophos har Kommissionen spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, hvilken værdi for hudgennemtrængelighed af sprøjtevæsken, der skulle anvendes ved risikoberegningen for

sprøjteførere. Panelet konkluderede i 2004, at det bedste estimat for hudgennemtrængelighed er 5 %, hvilket er på linie med ansøgerens forslag.

For dinocap har Kommissionen spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, om der var tilstrækkelige informationer til at konkludere, at de øjen effekter, der sås hos hunde, er specifikke for den art og derfor ikke af relevans for mennesker. Panelet konkluderede i 2004, at der ikke er tilstrækkeligt belæg for at konkludere, at dinocaps øjen effekter hos hunde er specifikke for den art, hvorfor det ikke kan udelukkes, at effekterne er relevante for mennesker. Panelet blev desuden spurgt om, hvilken værdi for hudgennemtrængelighed, der skal anvendes til risikoberegninger. Panelet konkluderede ligeledes i 2004, at en 10 % gennemtrængelighed er på linie med samtlige forsøgsresultater.

For azinphos-methyl har Kommissionen spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf om risiko for ikke-målorganismer (nytteleddyr) og fugle. Panelet konkluderede i 2003, at der skal foreligge mere dokumentation om risikoen for nytteleddyr, og at der muligvis er sikker anvendelse for fugle, hvis der laves en mere detaljeret risikovurdering.

### **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 ikke godkendt midler med azinphos-methyl, dinocap eller methamidophos i Danmark.

#### 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 nationale godkendelser med azinphos-methyl, dinocap eller methamidophos være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering får ingen administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet, da der ikke er godkendt midler med disse stoffer i Danmark.

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 enkelte sikre anvendelser for stofferne, hvilket Danmark ikke er enig i. Det forventes dog, at forslagene vil blive meget restriktive, og at der vil blive forlangt yderligere dokumentation for visse effekter.

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 azinphos-methyl, dinocap, metamidophos 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 19. januar 2006 været forelagt Miljøspecialudvalget til høring.

Det Økologiske Råd, Dansk Industri, Fagligt Fælles Forbund og LO støtter den danske holdning i rammenotatet.

#### **5. Forhandlingssituation**

Det er meget usikkert, om der vil være kvalificeret flertal for forslagene.

#### **6. Dansk holdning**

Danmark støtter ikke forslagene om optagelse af azinphos-methyl, dinocap eller methamidophos, da Danmark er uenig i, at der er vist sikker anvendelse for stofferne. For azinphos-methyl er der især problemer uacceptabel risiko for vandlevende organismer, og for dinocap og methamidophos er der ikke vist sikker anvendelse for sprøjteførere selv ved brug af rimelige værnemidler.

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