

MILJØstyrelsen  
Kemikalier

30. marts 2006  
J. nr. 243-00003

## GRUNDNOTAT

**Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil 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 triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl and pyrimethanil 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.

Der er den 19. januar 2006 været oversendt et grundnotat for dimoxystrobin med en indstilling om, at Danmark skulle støtte forslaget. Indstillingen ændres i dette notat af nedennævnte grunde.

Alle forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 26.-27. januar 2006.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. – 4. april 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 dimoxystrobin 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 triclopyr, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil 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 triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil 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 triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil.

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

---

<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)

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:

<b>Aktivstof</b>	<b>Anvendelsesområde</b>
Triclopyr	Ukrudtsbekæmpelse i bl. a. eng, skovbrug og jernbane
Dimoxystrobin	Svampebekæmpelse i hvede
Trinexapac	Vækstregulering i korn
Clopyralid	Ukrudtsbekæmpelse i roer og raps
Cyprodinil	Svampebekæmpelse i vinterhvede og æbler
Fosetyl	Svampebekæmpelse i vin, agurker og citrus
Pyrimethanil	Svampebekæmpelse i vin, æbler og protein ærter

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.

Triclopyr, trinexapac, clopyralid, fosetyl og pyrimethanil har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Planter og Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da EFSA eller Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne. Et studie vedrørende cyprodinils giftighed for vandorganismer er blevet forelagt Panelet, der er blevet bedt om at vurdere studiets kvalitet. Panelet har endnu ikke har afgivet sin vurdering. Vurderingen vil dog ikke have indflydelse på, hvorvidt cyprodinil kan optages på bilag I, men antagelig for hvor brede beskyttelseszoner, der skal være til vandløb og søer.

For dimoxystrobin har EFSA spurgt Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf om nedbrydningshastigheden (halveringstiden) i overfladevand, samt hvilke kroniske fiske-effektstudier, der bør anvendes i risikovurderingen for overfladevand. Panelet har udtalt, at der kan fastsættes en konservativ og realistisk halveringstid på 63,5 dage ud fra det udendørs vandstudie, samt at NOEC (No Observed Effect Concentration) på 0,316 µg/L fra det kroniske ørredstudie bør anvendes til den kroniske 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 godkendt midler med trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil i Danmark til hhv. vækstregulering i korn, ukrudtsbekæmpelse i landbrug, frugt mv., svampebekæmpelse i korn, svampebekæmpelse i bl.a. frugt og grøntsager og svampebekæmpelse i frugt.

Der har ikke været godkendt produkter med triclopyr og dimoxystrobin.

#### 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 trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil 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 triclopyr og dimoxystrobin 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 trinexapac, cyprodinil, clopyralid og fosetyl.

For cyprodinil er det ifølge forslaget nødvendigt med yderligere data for fugle og pattedyr, og det fremgår, at der skal indføres foranstaltninger for at beskytte vandmiljøet, som f.eks. bufferzoner. Endvidere er der for cyprodinil krav om yderligere information om eksponering for metabolit CGA 304075. Endelig er det for fosetyl nødvendigt med yderligere data for at bekræfte risikoberegningerne for fugle, pattedyr og nytteleddyr.

For cyprodinil er den kroniske risikovurdering for fugle ikke afsluttet, idet der på baggrund af de foreliggende data ikke med tilstrækkelig sikkerhed har kunnet påvises en acceptabel anvendelse.

Den miljømæssige risikovurdering for fosetyl har efter dansk opfattelse vist tilstrækkelig beskyttelse for fugle, pattedyr og nytteleddyr ud fra alle foreliggende data. De nyeste data er dog ikke formelt accepteret i EU, da vurderingen af dem ikke har været igennem hele EU-systemet. Derfor kræves i optagelsesdirektivet yderligere data for fugle, pattedyr og nytteleddyr som bekræftende studier, hvilket Danmark kan acceptere i dette tilfælde.

For triclopyr er der på det foreliggende grundlag ikke vist sikker anvendelse i forhold til udvaskning til grundvandet.

For dimoxystrobin er den kroniske risikovurdering for fisk ikke afsluttet, idet der på baggrund af de foreliggende data, ikke har kunnet påvises en acceptabel anvendelse.

For pyrimethanil er det nødvendigt med yderligere undersøgelser for at fastlægge risiko for fisk, regnorme, mikroorganismer samt bioakkumulering af et nedbrydningsprodukt. Der er ikke vist sikker anvendelse på det foreliggende grundlag.

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 dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil 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 dimoxystrobin har dog den 13. januar 2006 været fremsendt til miljøspecialudvalget. Dansk Vand- og Spildevandsforening kunne ikke støtte optagelsen på bilag 1.

Rammenotat optagelse af aktivstofferne triclopyr, dimoxystrobin, trinexapac, clopyralid, cyprodinil, fosetyl og pyrimethanil på bilag 1 har været fremsendt til miljøspecialudvalget den 15. marts 2006.

Det Økologiske Råd anbefaler, at Danmark stemmer imod optagelse af dimoxystrobin, cyprodinil samt dimoxystrobin, idet der dels mangler yderligere undersøgelser af stoffernes miljømæssige effekter og dels ikke har kunnet påvise en acceptabel anvendelse på det foreliggende grundlag.

Dansk Landbrug mener, at det er uforståeligt, at Danmark ikke støtter optagelsen af aktivstofferne cyprodinil samt pyrimethanil ud fra den begrundelse, at man ikke finder datapakkerne er fyldstgørende, når disse aktivstoffer i dag er godkendte og indgår i en række godkendte svampemidler.

Dansk Vand- og Spildevandsforening, DANVA, tilslutter sig dansk holdning om at afvise optagelsen af dimoxystrobin, cyprodinil samt dimoxystrobin, idet det er foreningens holdning, at miljøskadelige stoffer ikke skal kunne markedsføres. DANVA mener, at nedbrydningsstofferne af dimoxystrobin er eksternt mobile, hvilket giver en meget alvorlig risiko for grundvandsforurening.

DANVA støtter ligeledes regeringens holdning om at stemme for optagelsen af fosetyl. DANVA støtter ikke dansk holdning om optagelsen af trinexapac samt clopyralid på positivlisten.

DANVA mener, at trinexapac er meget persistent under anaerobe forhold og feltforsøg har vist, at stoffet ved hjælp af sprækketransport kan udvaskes til det øvre grundvand i koncentrationer, der overstiger grænseværdien, og da clopyralid er endog meget mobilt og meget persistent i vand. Stoffet viser sig at give en udvaskning, der overstiger grænseværdien i en lang række lysimeterforsøg og i de fleste modelberegninger.

Dansk industri har ingen bemærkninger til forslaget.

Faglig Fælles Forbund støtter holdningen om ikke at optage cyprodinil, dimoxystrobin og pyrimethanil. Fsva. Trinexapac, clopyralid og fosetyl mener Faglig Fælles Forbund, at Den videnskabelig komite for planter eller Panelet for Plantesundhed, Plantebeskuttelsesmidler og Restkoncentrationer burde have vurderet stofferne. På den baggrund mener Faglig Fælles Forbund, at Danmark skal stemme mod optagelsen af Trinexapac, clopyralid og fosetyl på bilag I.

## **5. Forhandlingssituation**

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **6. Dansk holdning**

Danmark støtter forslagene om optagelse af trinexapac, clopyralid og fosetyl på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse er vist sikker anvendelse i EU.

Danmark støtter ikke forslaget om optagelse af triclopyr, dimoxystrobin, cyprodinil og pyrimethanil på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse endnu ikke er vist sikker anvendelse i EU.

Danmark har tidligere godkendt pesticider med aktivstofferne cyprodinil samt pyrimethanil, men dette er sket ud fra de daværende datakrav.

Danmark mener, at det med de nuværende oplysninger om disse aktivstoffer er usikkert, om der er sikker anvendelse med disse aktivstoffer, hvorefter Danmark ikke på det nuværende grundlag kan støtte optagelsen af disse aktivstoffer.

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