

MILJØstyrelsen
Kemikalier

7. november 2005
J. nr. 017-0058

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstofferne tolclofos-methyl og triticonazol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne tolclofos-methyl og triticonazol 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 tolclofos-methyl and triticonazole 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 22.-23. september 2005.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. – 18. november 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.

Tolclofos-methyl og triticonazol 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 tolclofos-methyl og triticonazol 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 tolclofos-methyl og triticonazol.

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 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

Tolclofos-methyl

Triticonazol

Anvendelsesområde

Svampebekæmpelse i kartofler og salat

Svampebekæmpelse i korn

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

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.

Tolclofos-methyl og triticonazol 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.

3. Nærhedsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget råderetsakt, 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 tolclofos-methyl i Danmark til svampebekæmpelse i kartofler, blomsterløg og -knolde og prydblplanter i væksthuse.

Der har ikke været godkendt produkter med triticonazol.

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 tolclofos-methyl og triticonazol være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering får marginale administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet.

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 tolclofos-methyl og triticonazol for at bekræfte den sikre anvendelse. For tolclofos-methyl kræves yderligere data om restkoncentrationer og for triticonazol yderligere data om risiko for fugle.

Den sundhedsmæssige vurdering af tolclofos-methyl har efter dansk opfattelse vist sikker anvendelse til nogle anvendelsesområder. De krævede efterfølgende studier betragtes som bekræftende studier.

Den miljømæssige risikovurdering for triticonazol har efter dansk opfattelse vist tilstrækkelig beskyttelse for fugle 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 som bekræftende studier, hvilket Danmark kan acceptere i dette tilfælde. Danmark har vurderet disse data og kan på den baggrund acceptere optagelsen af triticonazol.

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 tolclofos-methyl og triticonazol 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

Rammenotat om forslaget har været sendt i høringen til miljøspecialudvalget den 28. oktober 2005.

Dansk Vand og Spildevandsforening støtter ikke dansk holdning, idet det dels er foreningens opfattelse, at midler, hvorom der ikke findes tilstrækkelig dokumentation, ikke skal kunne markedsføres. Der findes efter foreningens opfattelse stort set ikke analysedata for stofferne i Danmark eller udlandet.

Mht. *triticonazol* er persistent og aktivstoffet og en række metabolitter kan udgøre en trussel mod grundvandet. En række metabolitter er tilsyneladende ikke identificeret.

Mht. *tolclofos-methyl* mangler der resultater før en endelig vurdering af stoffets egenskaber kan finde sted.

Vandpanelet/Amtsrådsforeningen har ikke kommentarer til rammenotatet. Vandpanelet har dog ikke så vidt vides fundet de nævnte stoffer eller søsterstoffer i grundvandsprøver i Landsovervågningsprogrammet eller grundvandsovervågningen.

5. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

6. Dansk holdning

Danmark støtter forslaget om en optagelse af triticonazol på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse er vist sikker anvendelse i EU.

Danmark støtter forslaget om optagelse af tolclofos-methyl, da der er vist sikker anvendelse i EU til mindst ét af de ansøgte anvendelsesområder.

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