

MILJØstyrelsen
Pesticider

3. maj 2007
J. nr. DEP-243-00012
NSH

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af aktivstofferne beflubutamid og *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus (NPV) på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

1. Status

Foreløbige forslag til Kommissionsdirektiver "Draft Commission Directives amending Council Directive 91/414/EEC to include beflubutamid and *Spodoptera exigua* NPV 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.

Forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 15. - 16. marts 2007.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. - 15. maj 2007. 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.

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

2. Formål og indhold

De foreløbige forslag drejer sig om optagelse af aktivstofferne beflubutamid og *Spodoptera exigua* NPV 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, 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.

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

Beflubutamid

Spodoptera exigua NPV

Anvendelsesområde

Ukrudtsbekæmpelse i korn

Insektbekæmpelse (bekæmpelse af larver af *Spodoptera exigua*) i væksthushavregroder

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det efterfølgende 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.

Beflubutamid og *Spodoptera exigua* NPV har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter eller Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf, da hverken EFSA eller Kommissionen har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne.

Optagelse af stofferne på bilag I til direktiv 91/414 betyder, 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.

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 eller ansøgt godkendt midler med beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV 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.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat eller kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en optagelse af aktivstofferne på bilag I til direktiv 91/4141/EØF, idet effekten på beskyttelsesniveauet vil afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med de pågældende aktivstoffer i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

4. Høring

Rammenotat om forslaget har været i høring i EU-Specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål i april 2007, hvor der ikke er kommet høringssvar.

5. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

6. Dansk holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne til de foreslåede formål, hvilket Danmark er enig i for så vidt angår *Spodoptera exigua* NPV og beflubutamid.

Der er på EU-plan endnu 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. I vurderingsrapporterne for beflubutamid er der imidlertid angivet en AOEL-værdi under bindende sundhedsmæssige værdier. Der er ikke fastsat en AOEL værdi for *Spodoptera exigua* NPV.

I lighed med den danske linie i tidligere forslag om optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 91/414/EØF, lægger Danmark afgørende vægt på at Kommissionen afgiver en erklæring, der anfører, at AOEL-værdien ikke er bindende, såfremt der ikke er fastsat harmoniserede regler for fastsættelse af denne.

Danmark støtter således forslagene om optagelse af beflubutamid og *Spodoptera exigua* NPV på bilag I, da der efter Danmarks opfattelse er vist sikker anvendelse i EU.

Med hensyn til den bindende sundhedsmæssige værdi lægger Danmark afgørende vægt på, at den omtalte bindende sundhedsmæssige værdi (AOEL-værdi) bliver vejledende, da der ikke er fastsat harmoniserede regler for fastsættelse af AOEL-værdien.