

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi  
Departementet  
EU og International koordination

6. marts 2008

J. nr. dep-243-00012  
NSH/bxj

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af aktivstofferne bifenox, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamin, fenpropidin og diflufenican på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at aktivstofferne bifenox, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamin, fenpropidin og diflufenican 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 Directive amending Council Directive 91/414/EEC to include bifenox, fuberidazole, fenoxaprop-P, quinochloramine, fenpropidin and diflufenican as active substance" 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.

De fleste af forslagene er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 21. - 22. januar 2008.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. - 14. marts 2008. 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 stofferne har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslagene 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 bifenoxy, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinclamin, fenpropidin og diflufenican på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen 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.

I følge udkast til vurderingsrapport, 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.

---

<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)

De angivne anvendelsesområder er:

<b>Aktivstof</b>	<b>Anvendelsesområde</b>
Bifenox	Ukrudtsbekæmpelse i korn, græs og raps
Fuberidazol	Svampebekæmpelse i korn ved bejdsning
Fenoxaprop-P	Ukrudtsbekæmpelse i korn
Quinoclamín	Ukrudts- og algebekæmpelse i prydplanter
Fenpropidin	Svampebekæmpelse i korn
Diflufenican	Ukrudtbekæmpelse i korn

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.

Bifenox, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamín, fenpropidin og diflufenican 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.

Optagelse af stoffet på bilag I til direktiv 91/414 betyder, at Danmark forpligter sig til at acceptere fødevarer og foder med restindhold af stoffet, idet der i medfør af artikel 4, stk. 1, litra f i direktiv 91/414 bliver fastsat harmoniserede maksimalgrænseværdier for stoffet 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 midler med bifenox i Danmark.

Der er godkendt midler med fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamin, fenpropidin og diflufenican i Danmark. Midler med fuberidazol er godkendt til svampebekæmpelse ved bejdsning af korn, midler med fenoxaprop-P er godkendt til ukrudtsbekæmpelse i korn, midler med quinoclamin er godkendt til ukrudts- og algebekæmpelse i prydplanter, midler med fenpropidin er godkendt til svampebekæmpelse i korn og frøgræs, mens midler med diflufenican er godkendt til ukrudtsbekæmpelse i bl.a. korn og på udyrkede arealer.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stofferne optages på bilag I, forventes direktiverne at træde i kraft et år efter afstemningen og at skulle være implementeret et halvt år efter ikrafttrædelsen. 4 år efter ikrafttrædelsen skal eventuelle danske godkendelser med fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamin, fenpropidin og diflufenican være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktivet.

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 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 det pågældende aktivstof i Danmark, og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

#### **5. Høring**

Forslagene har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra **DANVA** som anfører, at der for aktivstoffet fenoxaprop-P ikke foreligger grundvandsanalyser fra Danmark eller udlandet. Der foreligger udelukkende modelberegninger for eventuel udvaskning af stoffet, hvorfor der efter **DANVA**s mening mangler et sikkert grundlag til at vurdere udvaskningsrisikoen.

Endvidere anfører **DANVA**, at aktivstoffet bifenox ikke har været anvendt i Danmark og der foreligger ingen grundvandsanalyseresultater fra udlandet. Moderstoffet nedbrydes hurtigt,

men de offentliggjorte resultater viser, at den væsentligste af metabolitterne kan udvaskes i koncentrationer, der klart overstiger grænseværdien. **DANVA** opfordrer derfor til, at stemme imod en optagelse af bifenox.

For de øvrige fire aktivstoffer kan **DANVA** ikke anbefale, at Danmark med det nuværende vidensniveau stemmer for optagelse af stofferne.

## **6. Forhandlingsituation**

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **7. Dansk holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne bifenox, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinclamin, fenpropidin og diflufenican til de foreslåede formål. Danmark er enig i denne vurdering. Høringssvaret fra **DANVA** giver ikke Miljøstyrelsen anledning til at ændre vurderingen af forslagene vedrørende de seks aktivstoffer.

For fenpropidin er der krav om yderligere undersøgelser for at belyse langtidsrisiko for fugle, og der er krav om store beskyttelseszoner til vandmiljøet – jf. EFSA's konklusion. Danmark har dog for nylig foretaget en national revurdering af fenpropidin og har i den forbindelse fundet, at de danske anvendelser var sikre. Danmark støtter derfor optagelsen af fenpropidin på bilag 1.

For bifenox er der krav om yderligere undersøgelser for at belyse risikoen for pattedyr. Danmark har i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om godkendelse af bifenox vurderet, at der er sikre anvendelser i forhold til pattedyr i Danmark. Danmark støtter derfor optagelsen af bifenox på bilag I.

For fuberidazol er der i EFSA's konklusion krav om yderligere undersøgelser for at belyse risikoen for pattedyr, men i forslaget om optagelse på bilag I, er der kun nævnt som restriktion, at landene skal være opmærksom på risiko for pattedyr ved den nationale vurdering af produkterne. Danmark har dog for nylig foretaget en national revurdering af fuberidazol og har i den forbindelse fundet, at de danske anvendelser var sikre. Danmark støtter derfor optagelsen af fuberidazol på bilag 1.

Med hensyn til diflufenican er der fundet metabolitter, som ikke var identificeret, da stoffet blev godkendt i Danmark. Disse metabolitter er blevet vurderet i EU, og specielt er det fundet, at de ikke udgør nogen risiko for grundvandet. Danmark støtter derfor optagelsen af diflufenican på bilag I.

For quinoclamin er anvendelsesområder, hvor der ikke var en sikker anvendelse, trukket ud. For de tilbageværende anvendelser er der vist sikker anvendelse, og Danmark kan derfor støtte optagelsen af quinoclamin på bilag I.

Høringssvaret fra DANVA giver ikke Miljøstyrelsen anledning til at ændre vurderingen af forslagene vedrørende de seks aktivstoffer, idet der ved behandlingen i EU er vist mindst en sikker anvendelse f.s.v.a. grundvand. Det er efterfølgende en national opgave at tage stilling til, om plantebeskyttelsesmidler som indeholder aktivstofferne kan godkendes til brug i det pågældende land. For at få en sådan national godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal der være vist sikker anvendelse mht. grundvand under hensyntagen til de nationale forhold.

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 henholdsvis bifenoxy, fuberidazol, fenoxaprop-P, quinoclamin, fenpropidin og diflufenican er der imidlertid angivet AOEL-værdier under bindende sundhedsmæssige værdier.

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