

Notat

MILJØMINISTERIET

Departementet

International Koordination
J.nr.
Ref. KCh
Den 23. maj 2008

GRUNDNOTAT til Folketingets Europaudvalg

Forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af aktivstofferne chloralose, bromadiolon, aluminium phosphid, indoxacarb og thiacloprid på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocid midler.

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne chloralose, bromadiolon og aluminium phosphid optages på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 14 (rodenticider), og at indoxacarb optages på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr) og thiacloprid optages på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at chloralose, bromadiolon og aluminium phosphid må indgå som aktivstof i biocidmidler til bekæmpelse af bl.a. mus og rotter, at stoffet indoxacarb må indgå som aktivstof i biocidmidler til bekæmpelse af bl.a. insekter, mider og andre leddyr, og at stoffet thiacloprid må indgå som aktivstof i biocidmidler til bekæmpelse af insekter i træ. Stofferne optages på bilag til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslagene har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun mindre konsekvenser for staten og erhvervsliv. Det vurderes, at forslagene ikke har indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark på nær forslaget om thiacloprid, der vurderes at nedsætte beskyttelsesniveauet.

1. Status

Kommissionen har fremsat fem selvstændige forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af stofferne chloralose, bromadiolon, aluminium phosphid, indoxacarb og thiacloprid på bilag I til direktiv 98/8/EC "Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include alphachloralose as an active substance in Annex I thereto", "Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include

bromadiolone as an active substance in Annex I thereto”, “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include aluminium phosphide releasing phosphine as an active substance in Annex I thereto”, “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include indoxacarb as an active substance in Annex I thereto”, og “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include thiacloprid as an active substance in Annex I thereto”.

Forslagene har hjemmel i direktiv 98/8/EC om biocidmidler.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter den 30. maj 2008. De skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

Hvis der er kvalificeret flertal for forslagene, 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 direktivet.

Da chloralose, bromadiolon og aluminium phosphid har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, er baggrunden for forslagene direktivets artikel 16, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 14. maj 2000, skal vurderes. For indoxacarb og thiacloprid er der tale om nye aktivstoffer, der ikke var på markedet i EU før den 14. maj 2000.

2. Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne chloralose, bromadiolon og aluminium phosphid på bilag I (positivlisten) til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår anvendelse som rodenticid, dvs. midler mod gnavere som rotter og mus. For indoxacarb drejer det sig om beslutning om optagelse på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår anvendelse som insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, dvs. midler mod insekter, mider og andre leddyr og for thiacloprid drejer det sig om beslutning om optagelse på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår anvendelse som insekticider i træ.

Stofferne er blevet vurderet af forskellige medlemsstater, og vurderingerne er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne chloralose, bromadiolon og aluminium phosphid på bilag I til direktiv 98/8/EC til produkttype 14 (rodenticider), at få optaget aktivstoffet indoxacarb på bilag I til produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr) og at få optaget aktivstoffet thiacloprid på bilag I til produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler).

Ifølge udkastet til vurderingsrapporterne, som er knyttet til direktivforslagene, har vurderingen af stofferne ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stofferne og midler indeholdende disse stoffer, opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 10 og 5 i direktiv 98/8/EC for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Chloralose. Rodenticid til bekæmpelse af f.eks. mus og rotter.

Bromadiolon. Rodenticid til bekæmpelse af f.eks. mus og rotter.

Aluminium phosphid. Rodenticid til bekæmpelse af f.eks. rotter.

Indoxacarb. Insekticid til bekæmpelse af insekter.

Thiachloprid. Træbeskyttelsesmiddel til bekæmpelse af insekter.

Når et aktivstof er optaget på bilag I eller IA, er det en national opgave at tage stilling til, om de biocidmidler, 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. I samtlige forslag om beslutning om optagelse af aktivstofferne på bilag I er der skrevet en restriktion ind om at landene selv skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikoreduktioner på de anvendelsesområder som ikke er beskrevet i optagelsesdirektivet.

Chloralose, bromadiolone, aluminium phosphid, indoxacarb og thiacloprid har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljø risiko (SCHER), da 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 en gennemførelsesforanstaltning 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 8 til bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

I øjeblikket er der godkendt rottemidler med chloralose og bromadiolon til bekæmpelse af rotter og mus i Danmark, mens aluminium phosphid, thiacloprid og indoxacarb ikke er godkendt som aktivstoffer i biocidmidler i Danmark

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis forslagene vedtages, skal direktiverne være implementeret ca. 1 år efter afstemningen. Senest 4 år efter ikrafttrædelsen af direktiverne skal eventuelle danske godkendelser af rottemidler med chloralose og bromadiolon være vurderet på ny og være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering vurderes at få mindre administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet da vurderingerne baseret på de "ensartede principper" er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering. Derudover er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Det er ved optagelsen af et aktivstof på bilag I tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde i et medlemsland. Det er derfor ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelse af chloralose, bromadiolon, aluminium phosphid, indoxacarb og thiacloprid, 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

Sagen har været sendt i høring i miljøspecialudvalget den 20. maj 2008. Høringen har ikke resulteret i bemærkninger til forslagene.

6. Forhandlingssituation

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

7. Dansk holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne, hvilket Danmark er enig i.

For thiacloprid er Danmark dog uenig i fastsættelsen af den AEL værdi (Acceptable Exposure Level), der er fastsat ved vurderingen af stoffet i EU. AEL-værdien er den grænseværdi, der skal være opfyldt for de brugere, der anvender biocidet, og andre, der kan blive udsat for biocidet i hjemmet eller lignende steder. Da thiacloprid er klassificeret kræftfremkaldende i kategori 3 ønsker Danmark, at der anvendes end højere sikkerhedsfaktor end den normale værdi på 100, for at sikre et tilstrækkeligt højt beskyttelsesniveau. I EU-vurderingen er der kun brugt en faktor på 100, hvilket Danmark finder nedsætter beskyttelsesniveauet.

Da der principielt kan være mange meget forskellige anvendelser af biocidmidler med det samme aktivstof selv inden for den samme produkttype, arbejder Danmark mere generelt for, at optagelsesdirektiverne for aktivstoffer til brug i biocidmidler udformes mere snævert sådan, at de kun åbner for middelgodkendelser af produkter, der i højere grad ligner de produkter, der er lagt til grund for vurderingen af aktivstoffet.

For rodenticidernes vedkommende arbejder Danmark for, at Miljøstyrelsen fortsat i de danske middelgodkendelser kan henvise til det danske krav i rottebekendtgørelsen om autorisation for de, som bekæmper rotter med kemiske bekæmpelsesmidler. Det skønnes, at nærværende forslag ikke i sig selv har stor betydning i forhold til de generelle danske synspunkter om snævrere optagelse og autorisationskrav.