

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

11. februar 2009  
J. nr. DEP-234-00012  
NSH(mst)/japed (dep)

*GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG FOLKETINGETS MILJØ OG PLANLÆGNINGSUDVALG.*

**Forslag til Kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet difenacoum på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

**Resumé**

*Kommissionen foreslår, at aktivstoffet difenacoum optages på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.*

*Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet optages på bilag til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun marginale konsekvenser for staten og erhvervsliv. Det er ikke muligt umiddelbart at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet.*

**1. Status**

Foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv "Draft Commission Directive amending Council Directive 91/414/EEC to include difenacoum as active substance" er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget har hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler artikel 6, som fastlægger, at aktivstoffer skal optages på bilag I til direktivet.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. februar 2009. Det skal vedtages i komitéprocedure efter forskriftsprocedure (1999/468/EF, art. 5).

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 22. – 23. januar 2009.

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. 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 stoffet har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, er baggrunden for forslaget 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**

Det foreløbige forslag drejer sig om optagelse af aktivstoffet difenacoum på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig 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 aktivstoffet på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport <sup>1</sup> over risikovurderingen af stoffet. I følge udkast til vurderingsrapport, der kommer til at høre til direktivforslaget, har vurderingerne af stofferne ud fra de i bilag IV angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stoffet 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>
Difenacoum	Bekæmpelse af gnavere (rotter og mus)

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det efterfølgende en national opgave at tage stilling til,

---

<sup>1</sup> <sup>1</sup> Rapporterne vil blive 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)

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 stoffet, skal der ifølge udkastet til vurderingsrapport for stoffet tages særligt hensyn til visse risici. Det gælder især risiko for fugle og pattedyr. Det er endvidere 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.

Difenacoum har ikke været til høring i 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 forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på bilag 7 til bekendtgørelse nr. 533 om bekæmpelsesmidler.

Der er ikke godkendt plantebeskyttelsesmidler med difenacoum i Danmark. Men der er godkendt en del midler med difenacoum til bekæmpelse af rotter og mus som biocider.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stoffet optages på bilag I, forventes direktivet at træde i kraft 31. december 2009 og at skulle være implementeret et halvt år efter ikrafttrædelsen.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner. Dvs. i alt er der kun marginale konsekvenser for staten.

### Beskyttelsesniveau:

Det er ikke umiddelbart muligt at vurdere konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved en optagelse af aktivstoffet på bilag I til direktiv 91/414/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**

Sagen har været forelagt miljøspecialudvalget hvor der er indkommet høringsvar fra Greenpeace og Fagligt Fælles Forbund (3F) som begge støtter den danske indstilling om ikke at optage stoffet.

### **6. Forhandlingssituation**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal. Landene har ikke udtrykt deres holdning til forslaget under den første diskussion af forslaget.

### **7. Dansk holdning**

Der er efter dansk opfattelse ikke vist sikker anvendelse af stoffet i EU til de ansøgte anvendelser. Dette skyldes, at der ikke er vist acceptabel risiko for fugle og pattedyr til landbrugsmæssig anvendelse, idet der i følge EFSA's konklusion ikke kan angives risikobegrænsende foranstaltninger, som forventes at være tilstrækkelige.

Aktivstoffet er optaget på bilag I til direktiv 98/8/EF om biocider men kun for en begrænset periode på 5 år, idet stoffet formodes at være et PBT stof, dvs. det er langsomt nedbrydeligt, bioakkumulerende og giftigt.

Da PBT stoffer ikke må godkendes som plantebeskyttelsesmidler iht. den nye forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er det endvidere dansk opfattelse, at hvis stoffet skulle optages på bilag I til direktiv 91/414/EØF, skulle optagelsestiden begrænses f.eks. til 5 år, så man hurtigt kunne genvurdere stoffet efter principperne i den nye forordning.

Danmark støtter af ovenstående grunde ikke forslaget.

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 difenacoum er der imidlertid angivet AOEL-værdier under bindende sundhedsmæssige værdier.

I lighed med den danske linje 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.