

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

24. februar 2003

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af den aktive organisme *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. februar 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

MILJØstyrelsen

20. februar 2003

Internationalt kontor

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

DEN 24. februar 2003

MEM-475-MST

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om**

### **Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af den aktive organisme *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler**

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte forslag.

Forslaget vedrører optagelse af et aktivstof (i dette tilfælde en mikroorganisme) *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed den 26. februar 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Regeringen agter at støtte forslaget.

## Grundnotat

### Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af den aktive organisme *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

#### 1. Status

Kommissionen har sendt et forslag til ovennævnte kommissionsdirektiv til medlemslandene. Forslaget forventes drøftet på et arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 25. – 26. februar 2003 med efterfølgende afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed den 26. februar 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

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

Da *Pseudomonas chlororaphis* ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993 skal proceduren i direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I følges.

Når et aktivstof (her en mikroorganisme) er optaget på bilag I er det en national opgave at tage stilling til - inden for rammerne af direktivet - om de plantebeskyttelsesmidler, det aktive stof indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.

#### 2. Formål og indhold

*Pseudomonas chlororaphis* er blevet vurderet af en rapporterende medlemsstat (Sverige) og er derefter blevet behandlet i ekspertgrupper og arbejdsgrupper under Kommissionen. I arbejdsgruppen har pesticidmyndigheder fra samtlige 15 EU-lande deltaget. Vurderingen resulterede i ovennævnt forslag, der har til formål at optage den aktive organisme *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ifølge direktivudkastet og den dertilhørende vurderingsrapport har vurderingen af *Pseudomonas chlororaphis* ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bejdsning i lukkede anlæg af korn til bekæmpelse af svampesygdomme – vist, at den aktive organisme og et produkt indeholdende denne kan antages at opfylde 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.

Nedenstående seks spørgsmål er blevet forelagt den Videnskabelige Komité for Planter (SCP), og svarene fra SCP er anført med kursiv skrift umiddelbart efter hvert spørgsmål.

1) Er risici vedr. restkoncentrationer i fødevarer og foder tilstrækkelig belyst?

Svar: *Ja*

2) Er risici for personale, der arbejder med *Pseudomonas chlororaphis* (dvs. bejdset kornet), tilstrækkelig belyst?

Svar: *ja*

3) Er gentagen dosering nødvendig?

Svar: *I dette tilfælde er gentagen dosering ikke nødvendig.*

4) Er de toksikologiske risici forbundet med det antibiotiske nedbrydningsprodukt produceret af *Pseudomonas chlororaphis* tilstrækkelig belyst?

Svar: *Flere undersøgelser vedr. nedbrydningsproduktets eventuelle effekter på arveanlæggene ville være nødvendig for at få et mere fyldestgørende billede af sådanne risici ved dette nedbrydningsprodukt. På trods heraf finder SCP, at risikoen for, at mennesker udsættes for nedbrydningsproduktet, er så lav, at man på baggrund af den allerede eksisterende information kan konkludere, at anvendelsen af midlet ikke er forbundet med nævneværdig bekymring for forbrugere og personale.*

5) Tilråder SCP, at der efter godkendelse af midler med *Pseudomonas chlororaphis* udføres studier af allergiudvikling hos personale, der arbejder med sådanne midler?

Svar: *En undersøgelse baseret på medicinsk overvågning af personale, der arbejder med *Pseudomonas chlororaphis* bør udføres ved lejlighed ("Therefore the SCP is of the opinion that a study based on the medical surveillance of workers should be conveniently carried out when introducing this agent in the field as a microbial pesticide").*

6) Er der risiko for at *Pseudomonas chlororaphis* forårsager sårinfektioner eller andre sygdomme hos mennesker?

Svar: *Der er ingen grund til bekymring for risiko for sårinfektion.*

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt.

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Der er ikke godkendt *Pseudomonas chlororaphis* midler i Danmark, men der er søgt om midlertidig godkendelse af midlet Cedomon®.

Der er ingen økonomiske konsekvenser for stat, amter og kommuner.

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Beskyttelsesniveau: Da ingen *Pseudomonas chlororaphis* holdige midler endnu er færdigvurderet i Danmark, er der ikke lavet en endelig risikovurdering af et sådant middel under danske forhold.

*Pseudomonas chlororaphis* har, som omtalt ovenfor, et nedbrydningsprodukt DDR. Dette nedbrydningsprodukt er blevet vurderet til at kunne skade arveanlæggene.

Der er i direktivforslaget indarbejdet følgende:

- 1) et krav om, at producenten af midlet skal undersøge hvert eneste parti for forekomst af dette nedbrydningsprodukt, og at anvendelse som plantebeskyttelsesmiddel kun må ske for de partier, i hvilke koncentrationen af nedbrydningsproduktet er så lav, at stoffet ikke kan måles (under detektionsgrænsen) dvs. er under 1 mg/L .
- 2) et krav om, at bejdsningen af korn med midler indeholdende *Pseudomonas chlororaphis* kun må finde sted i lukkede bejdseanlæg, for dermed at reducere eksponeringen af nedbrydningsproduktet for personale i disse bejdseanlæg mest muligt.

Med disse restriktioner har EU-vurderingen vist, at der er acceptable anvendelser for så vidt angår effekter på miljø og sundhed.

Optagelse af *Paecilomyces chlororaphis* 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 *Paecilomyces chlororaphis* på en række afgrøder. Disse grænseværdier vil blive vurderet, i forbindelse med at de optages i særskilte direktiver.

## **5. Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i specialudvalget for miljøspørgsmål. SID kan ikke støtte en optagelse af *Pseudomonas chlororaphis* på bilag I. Danmarks Naturfredningsforening finder ikke en optagelse betryggende, og efterlyser en grænseværdi for effekt på arveanlæg. DN savner endvidere oplysning om hvorvidt organismen stadig er levende i det bejdsede såsæd og om hvorvidt nedbrydningsproduktet kan dannes efter bejdsningen.

