

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

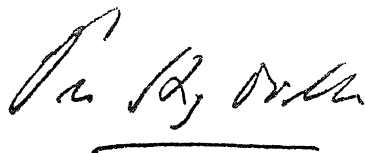
Kontor  
EU-sekr.

21. februar 2003

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om godkendelse af Draft working document: "Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC".

Forslaget forventes forelagt den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25.-26. februar med henblik på godkendelse.

---

## Notat om

### **Om forslag til kommissionsbeslutning om godkendelse af Draft working document: “Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC”.**

Ved vurdering af aktivstoffer med henblik på optagelse på bilag I til Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (den såkaldte positivliste) skal der efter direktivet tages stilling til, i hvilke koncentrationer pesticiders metabolitter (omdannelses- og nedbrydningsprodukter) skal accepteres i grundvand.

Ifølge direktivet gælder der samme grænseværdi på 0,1 µg/l for udvaskning af “relevante metabolitter” til grundvandet, som der gælder for selve aktivstoffet eller evt. en endnu lavere p.gr.a. metabolittens giftighed. Direktivet indeholder imidlertid det problem, at begrebet ”relevante metabolitter” ikke er defineret, hvorfor det i praksis har været vanskeligt at tage stilling til en række stoffer, hvor metabolitterne overstiger 0,1 µg/l.

Dette problem forsøges løst i ovennævnte vejledning. Vejledningen indeholder en vurdering i 5 trin, hvorved der træffes beslutning om hvilke metabolitter, der er relevante (og skal overholde grænseværdien på 0,1µg/l), og hvilken grænseværdi der skal gælde for de øvrige.

Forslaget forventes forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. – 26. februar 2003 med henblik på godkendelse.

Regeringen agter ikke at støtte forslaget.

## GRUNDNOTAT

**Om forslag til kommissionsbeslutning om godkendelse af Draft working document: "Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC".**

### 1. Status

Kommissionen har fremsendt følgende forslag til medlemsstaterne: "Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/221/2000-rev.9)".

Forslaget skal forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. – 26. februar 2003. Forslaget forelægges med henblik på godkendelse.

### 2. Formål og indhold

Ved vurdering af aktivstoffer med henblik på optagelse på bilag I til Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (den såkaldte positivliste) skal der efter direktivet tages stilling til, i hvilke koncentrationer pesticidernes metabolitter (omdannelses- og nedbrydningsprodukter) skal accepteres i grundvand.

Ifølge direktivet gælder der samme grænseværdi på 0,1 µg/l for udvaskning af "relevante metabolitter" til grundvandet, som der gælder for selve aktivstoffet eller evt. en endnu lavere p.gr.a. metabolittens giftighed. Direktivet indeholder imidlertid det problem, at begrebet "relevante metabolitter" ikke er defineret, hvorfor det i praksis har været vanskeligt at tage stilling til en række stoffer, hvor metabolitterne overstiger 0,1 µg/l.

Dette problem forsøges løst i ovennævnte vejledning. Vejledningen indeholder en vurdering i 5 trin, hvorved der træffes beslutning om hvilke metabolitter, der er relevante (og skal overholde grænseværdien på 0,1 µg/l), og hvilken grænseværdi der skal gælde for de øvrige:

1. Metabolitter med en nærmere beskrevet meget simpel kemisk struktur, som f.eks. kuldioxid eller vand, skal ikke vurderes nærmere eller pålægges grænseværdier (ikke relevante).
2. Alle øvrige metabolitter vurderes med henblik på, om de kan overholde den nuværende grænseværdi på 0,1 µg/l. Overholdes grænseværdien, kan aktivstoffet godkendes for så vidt angår metabolitternes forekomst i grundvand uden yderligere undersøgelser. Her er der ikke problemer med grænseværdien, og der er ikke grund til at tage nærmere stilling til relevansen.

3. De metabolitter, der ikke overholder grænseværdien, skal vurderes for pesticid-effekt og sundhedsmæssig effekt. Vurderingen af metabolittens sundhedsmæssige effekt tager udgangspunkt i en sammenligning med aktivstoffets effekter. Har metabolitterne pesticid-effekt, således som dette defineres nærmere i vejledningen, og har de nærmere beskrevne uønskede sundhedseffekter, skal den nuværende grænseværdi overholdes (relevante).
4. Hvis metabolitterne ikke vurderes at have pesticid-effekt eller uønskede sundhedseffekter, er de, jf. trin 3, ikke relevante. For disse metabolitters vedkommende foretages en vurdering af forbrugernes forventede eksponering via drikkevand og restkoncentrationer i fødevarer. Hvis denne er mindre end 1,5 µg per person per dag, normalt svarende til en grænseværdi på 0,75 µg/l vand, accepteres metabolitterne uden videre, idet det i vejledningen lægges til grund, at der generelt ikke er sundhedsmæssige problemer forbundet hermed.
5. Ligger koncentrationen mellem 0,75 µg/l og 10 µg/l, skal der foretages en yderligere risikovurdering for sundhedseffekter. Evt. skal der kræves yderligere undersøgelser eller redegørelser for metabolitterne for at kunne foretage denne. Hvis det skønnes, at der ikke er en uacceptabel sundhedsrisiko, kan aktivstoffet optages på bilag I. Er koncentrationen over 10 µg/l, kan stoffet kun optages i ganske særlige tilfælde.

Vejledningen har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget en udtalelse (SCP/GUIDE-METAB-bis/002 Final) den 17. december 2002. Komitéen er overordnet af den opfattelse, at vejledningens beskyttelsesniveau er tilstrækkeligt for forbrugere og på linie med, hvad der kræves af direktiv 91/414/EØF. Komitéen bemærker i øvrigt, at vejledningen ikke udelukkende bygger på en sundhedsmæssig vurdering, men også inddrager politiske og administrative elementer (herunder grænseværdierne på 0,1 og 10 µg/l), som Komitéen ikke vil forholde sig til. Komitéen har derudover en række specifikke kommentarer til teksten.

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

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om et vejledende dokument. Regeringen er enig i, at vejledningen isoleret set ikke giver problemer i forhold til de to principper. Der kan dog opstå afledte effekter i medlemslandene som efter dansk opfattelse giver anledning til bekymring, se nærmere nedenfor under beskrivelsen af lovgivningsmæssige konsekvenser.

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

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

I vejledningen er anført, at den ikke er juridisk bindende. Det er imidlertid Miljøstyrelsens vurdering, at vejledningen i praksis vil få bindende virkning i medlemslandene på følgende måde:

Når vejledningen er godkendt, må det forventes, at dens principper bliver lagt til grund ved EU-optagelsen af konkrete stoffer på positivlisten. Der vil herved blive taget stilling til, hvilke

af et aktivstofs metabolitter der er relevante, og der vil blive fastsat sundhedsbaserede grænseværdier for de øvrige i overensstemmelse med principperne i vejledningen.

Når de danske myndigheder skal vurdere et middel med et aktivstof, der er optaget på positivlisten, skal afgørelsen træffes efter artikel 4 i direktivet, herunder med overholdelse af de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (bilag VI til direktivet). Heri ligger, at midlet skal vurderes ud fra den viden om aktivstoffet, der er opnået under EU-vurderingen herunder med udgangspunkt i det beskyttelsesniveau, der er blevet fastsat i forbindelse med stoffets optagelse på positivlisten, således som dette er kommet til udtryk i enten optagelsesdirektivet eller den vurderingsrapport, der indgår som en integreret del heraf. Det enkelte land kan herefter ikke fravige beskyttelsesniveauet (f.eks. ikke fastsætte en anden grænseværdi), men landene kan evt. nå frem til forskellige vurderinger af de samme midler, i det omfang særlige nationale forhold kan begrunde dette, herunder særligt sårbare jordtyper og klimatiske forhold.

Det er ikke helt klart, hvorledes EU's håndtering af metabolitterne fremover vil komme til at indgå i EU-optagelsen af stofferne. Den må imidlertid forventes at komme til at fremgå af det enkelte optagelsesdirektiv eller af vurderingsrapporten, idet det heraf vil fremgå, enten at en metabolit ikke er relevant, eller at den udfra en sundhedsmæssig vurdering kan tillades i højere koncentrationer end 0,1 µg/l.

Man kan herefter vanskeligt forestille sig, at de enkelte lande med henvisning til særlige nationale forhold kan begrunde, at denne vurdering ikke skal gælde, når der i det pågældende land træffes afgørelse om midler med det pågældende aktivstof.

Dette må forventes at få lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet flere aktivstoffer i dag er forbudt i Danmark som følge af udvaskningen af aktivstofferne og/eller deres metabolitter. Hvis der i fremtiden, som følge af vejledningen, sættes højere grænseværdier for disse metabolitter, kan en ophævelse af forbuddene komme på tale, såfremt der kommer ny ansøgning om godkendelse. Herved vil der kunne blive behov for at revurdere stofferne i bekendtgørelsen om bilag 2, liste A, i lov om kemiske stoffer og produkter (den danske forbudsliste) i lyset af optagelserne.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Ved anvendelse af retningslinierne i vejledningen vil en række nye metabolitter i højere koncentrationer komme til at optræde i grundvandet/drikkevandet.

Dette må for det første antages at kunne medføre behov for en øget monitoring af grundvandet, idet der vil være behov for at sikre, at de (høje) værdier, der lægges til grund ved godkendelserne af midlerne, overholdes i grundvandet.

Der vil for det andet blive tale om en væsentlig afsmittende virkning på drikkevandsområdet. De danske kvalitetskrav vedr. pesticider og deres metabolitter indebærer, at *alle* metabolitter skal overholde 0,1 µg/l. De mange nye metabolitter i koncentrationer over 0,1 µg/l må derfor antages at forøge drikkevandskontrollen med en tilsvarende udgiftsstigning for vandværker og for kontrolmyndigheder til følge. Det må samtidig forventes på sigt at blive overordentligt vanskeligt at overholde de gældende danske grænseværdier uden at rense drikkevandet.

#### Beskyttelsesniveau:

Ved EU's optagelse af stofferne har man hidtil i praksis anvendt den, ud fra forsigtighedsprincippet, politisk fastsatte grænseværdi på 0,1 µg/l for stort set alle metabolitter.

Dette har for alle EU-vurderede stoffer givet en væsentlig beskyttelse af grundvand/drikkevand, når landene efter optagelsen har godkendt midler med det pågældende stof.

Denne beskyttelse gør vejledningen op med. Når vejledningen er godkendt, vil det indebære, at aktivstofferne kan godkendes trods koncentrationer af metabolitterne på helt op til 10 µg/l. I praksis har man herved –via en vejledning- indført nye grænseværdier for miljøfremmede stoffer, der vil kunne være op til 100 gange højere.

Dette må forventes at føre til, at der fremover vil forekomme langt flere miljøfremmede metabolitter i væsentligt højere koncentrationer end i dag i grundvandet. De nuværende danske kvalitetskrav til drikkevandet vil kunne fastholdes, men det vil, jf. ovenfor, blive vanskeligt at overholde disse kvalitetskrav uden rensning.

Som anført ovenfor under lovgivningsmæssige konsekvenser forventes vejledningens principper at få bindende virkning, når der i Danmark efterfølgende skal tages stilling til plantebeskyttelsesmidler med det pågældende stof.

Danmark vurderer derfor, at vedtagelsen af vejledningen vil indebære en betydelig forringelse af det nuværende beskyttelsesniveau for sundhed og miljø.

Det bemærkes i den forbindelse, at Danmark vil være indstillet på efter omstændighederne at stemme imod i kommende sager om optagelse af stoffer med henvisning til de miljø- og sundhedsmæssige problemer vedr. metabolitterne, uanset at optagelsen vil følge retningslinierne i vejledningen. Danmark er endvidere indstillet på, ved de efterfølgende danske afgørelser vedr. midler med de pågældende stoffer, i videst muligt omfang at inddrage hensynet til miljø og sundhed, når der konkret tages stilling til metabolitterne.

## **5. Høring**

Forslaget har ikke været sendt i høring. Notat om forslaget har været i skriftlig høring i miljøspecialudvalget med meget kort frist. *SID* støtter den danske holdning. *Danmarks Naturfred-*

*ningsforening* og *Dansk Vand- og Spildevandsforening* kritiserer den korte høringsfrist men er enige i den danske holdning (at Danmark ikke kan støtte vejledningen). Begge foreninger mener endvidere, at sagen har så omfattende betydning, at den bør tages op i Rådet. *Dansk Vand- og Spildevandsforening* finder blandt andet, at vejledningen er i strid med forsigtighedsprincippet, Vandrammedirektivet og sandsynligvis også Drikkevandsdirektivet. *Dansk Vand- og Spildevandsforening* mener endvidere, at vejledningen medfører en risiko for, at aktivstoffet dichlobenil vil blive godkendt til anvendelse i Danmark, på trods af at stoffet står bag lukning af mere end halvdelen af de lukkede vandforsyninger i Danmark. I forlængelse heraf opfordrer foreningen til, at det afklares, om miljøgarantien vil kunne anvendes til at forbyde anvendelsen af stoffet. *Det Økologiske Råd* støtter at Danmark stemmer imod forslaget og opfordrer til, at Danmark aktivt arbejder for at fastholde og forbedre beskyttelsesniveau omkring pesticider i grundvand/drikkevand.

