

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.

10. april 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14.-15. april 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

MILJØstyrelsen
Internationalt kontor

Den 8. april 2003
J.nr. M 1034-0006
OK/6
MEM 485

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14.-15. april 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget vil blive fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af isoxaflutol ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i majs - vist, at det kan antages, at isoxaflutol og isoxaflutol-holdige midler opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I; dvs. det vurderes, at der er påvist anvendelser, der ikke giver anledning til uacceptable effekter på sundhed eller miljø.

Den samlede vurdering i EU viser, at et nedbrydningsprodukt af isoxaflutol kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien på 0,1 µg/l. Danmark finder derfor ikke, at der er påvist anvendelser i EU, der ikke giver anledning til uacceptable effekter for miljøet.

Umiddelbart efter godkendelsen af vejledningen om udvaskning af plantebeskyttelsesmidlers metabolitter i grundvand har Kommissionen overfor Rådet tilkendegivet, at anvendelsen af vejledningen i praksis ikke vil betyde, at medlemslandene ikke nationalt kan fastholde grænseværdien på 0,1 µg/l.

Danmark støtter ikke forslaget om en optagelse af isoxaflutol på bilag I.

Danmark finder, at der i forlængelse af optagelsesdirektivets tekst om beskyttelsen af grundvandet tillige bør indsættes en tekst i den endelige vurderingsrapport, der tydeligt afspejler dette.

MILJØstyrelsen
Internationalt kontor

Den 8. april 2003
J. nr. M 1034-0006
OK/6

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til kommissionsdirektiv om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler

1. Indledning

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/577/02, rev. 6 "Commission Directive .../EC Amending Council Directive 91/414/EEC to include isoxaflutole as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne 21. marts 2003.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøder i kommissionsregi i flere år, senest den 24.-25. februar 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14.-15. april 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget vil blive fremsat med hjemmel i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, artikel 6, som fastlægger proceduren for optagelse af aktivstoffer på bilaget til direktivet.

Da isoxaflutol ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993 er baggrunden for forslaget direktivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det en national opgave at tage stilling til – inden for rammerne af direktivet – om de plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land.

2. Formål og indhold

Isoxaflutol er blevet vurderet af medlemsstaten Holland og derefter behandlet i forskellige mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under kommissionen, hvor alle 15 EU-landes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet isoxaflutol på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet og den dertil hørende vurderingsrapport har vurderingen af isoxaflutol ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i majs - vist, at det kan antages, at isoxaflutol og isoxaflutol-holdige midler opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 4 og artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse på bilag I; dvs. det vurderes, at der er påvist anvendelser, der ikke giver anledning til uacceptable effekter på sundhed eller miljø.

Når et aktivstof er optaget på bilag I, er det 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 EU-vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Ved denne vurdering skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til beskyttelse af grundvand ved anvendelse i følsomme områder. Godkendelser bør om nødvendigt indeholde vilkår om særlige beskyttende foranstaltninger og evt. vilkår om efterfølgende monitorering af grundvand.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter) indgår tillige i EU-vurderingen. I et tillæg til vurderingsrapporten er en metabolit behandlet detaljeret efter principperne i den nye vejledning ("Guidance Document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC", ref. SANCO/221/2000-rev.10). I tillægget kvantificeres metabolitten til op til 5 µg/l (ud fra modelleringer udført iht. den Videnskabelige Komité's anbefalinger). Efter at have gennemgået vejledningens 5 skridt konkluderes det, at metabolitten i de foreliggende forekomster ikke er relevante, da der ikke vurderes at være uacceptable effekter for miljø og sundhed, således som dette behandles i vejledningen.

I vurderingsrapporten fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har flere gange været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget to udtalelser (SCP/ISOXA/012-Final fra 18. maj 1999 og SCP/ISOXAFLUTOLE-BIS/002 Final fra 30. januar 2003). Komiteen blev i første omgang spurgt om relevansen af en metabolit i

jord/grundvand og er blevet bedt om at kommentere den statistiske analyse af hyppigheden af tumorer i 2-års rotteforsøget, samt at kommentere effekterne på fostre i relation til klassificering. I anden omgang blev komiteen spurgt om, hvorvidt de nedbrydningstider af metabolitter, der er anvendt i beregninger for grundvandsforurening, er acceptable, samt om der er nye data som ændrer deres syn på relevansen af den tidligere vurderede metabolit.

Til de første spørgsmål har komitéen udtalt sig om 3 metabolitter, hvor den finder, at de 2 metabolitter ikke udgør nogen risiko for grundvandsforurening i koncentrationer over 0,1 µg/l, men samtidig anbefaler, at der skal udføres en risikovurdering for disse i overfladevand. For den tredje metabolit udtaler komitéen, at metabolitten kan forurene grundvandet i koncentrationer > 0,1 µg/l, men komitéen mener ikke, at dette vil medføre nogen uacceptabel risiko for hverken miljø eller sundhed.

Med hensyn til hyppigheden af tumorer ved rotteforsøg svarer komitéen, at den mener, at NOEL-værdien ("No Observed Effect Level") i rotteforsøget er 0,5 mg/kg lgv./dag. Den mener dog, at tumorerne ikke er relevante for mennesker ved denne dosis.

I forhold til effekterne på fostre svarer komitéen, at den ikke mener, de sette effekter på rotte- og kaninfostre er relevante for mennesker. Dvs. komitéen mener ikke, at stoffet skal klassificeres som toksisk for reproduktionen.

Til de nye spørgsmål svarer komiteen, at der ikke er ny information, der ændrer deres holdning til relevansen af metabolitten som sådan, samt at metabolitten ikke er toksikologisk relevant iht. vejledningen om relevante metabolitter. På den anden side kritiserer komiteen de nedbrydningstider som ligger til grund for de beregnede grundvandskoncentrationer og komiteen ønsker nye beregninger på baggrund af mere konservative værdier.

Der er efterfølgende lavet nye beregninger af grundvandskoncentrationerne, jf. afsnittet ovenfor.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Der er ingen lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Der er i dag ikke godkendt isoxaflutolholdige midler i Danmark, og der er ikke ansøgt om godkendelse. Der er derfor ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

Beskyttelsesniveau:

Da der i dag ikke er søgt om godkendelse af isoxaflutolholdige midler i Danmark, er der ikke lavet en risikovurdering under danske forhold.

Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at et nedbrydningsprodukt ifølge beregningerne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt (op til 5 µg/l), idet nedbrydningsproduktet ikke anses for relevant.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitten i den nævnte koncentration. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande, der hidtil har behandlet metabolitter efter grænseværdien på 0,1 µg/l.

For så vidt angår grundvandet lægger direktivet vægt på, at der skal tages særligt hensyn for at sikre, at der ikke sker en uacceptabel forurening, når medlemslandene skal vurdere ansøgninger nationalt.

Et andet forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af de såkaldte **bindende sundhedsmæssige værdier**, der fremgår af vurderingsrapporten, der er knyttet til direktivforslaget. Der er på EU-plan ikke fastsat harmoniserede regler om beregning af den såkaldte AOEL-værdi (Acceptable Operator Exposure Level) eller modeller for beregning af den eksponering sprøjteførere udsættes for under sprøjtningen.

På trods af at der ikke er fastsat harmoniserede regler, er AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår isoxaflutol, men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komiteen.

For de andre stoffer, der indtil nu er optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF, har Kommissionen dog afgivet en erklæring, der anfører, at AOEL-værdien ikke er bindende, så længe der ikke er vedtaget harmoniserede regler for fastsættelse af denne. Denne erklæring forventes også fremsat for dette stof.

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

5. Høring

Greenpeace opfordrer til, at Danmark stemmer imod optagelse af disse stoffer på bilag I.

”Dansk Landbrug” støtter Kommissionens forslag om optagelse af stoffet på bilag I da foreningen har den holdning, at der fremover bør gælde harmoniserede regler for godkendelse af aktivstoffer i EU.

Det Økologiske Råd opfordrer til, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag.

SID anbefaler ligeledes, at Danmark stemmer imod Kommissionens forslag.

Oliebranchen har ingen kommentarer til forslaget

Der er ikke indkommet yderligere høringssvar.