

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  
EUK

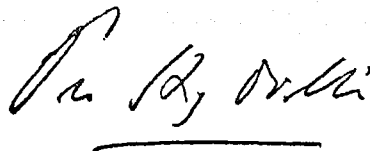
2. oktober 2003



### KOMITÉSAG

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

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2.-3. oktober 2003 efter komitéprocedure.

---

MILJØstyrelsen  
Pesticidkontoret  
Internationalt kontor

22. september 2003  
J. nr. M 1034-0006  
cdh/mase/11, lkj/6  
MIM-525-MST

## **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

### **Om forslag til Kommissionsbeslutning om optagelse af aktivstoffet zoxamid på bilag I til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.**

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet zoxamid på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler. Zoxamid er vurderet ud fra den søgte anvendelse til bekæmpelse af svampesygdomme i vindruer.

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

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2. – 3. oktober 2003 efter komitéprocedure.

Stoffet er vurderet af medlemsstaten England. Af vurderingsrapport fremgår, at det kan antages, at zoxamid og zoxamid-holdige midler opfylder betingelserne for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag.

MILJØstyrelsen  
Pesticidkontoret  
Internationalt kontor

22. september 2003  
J. nr. M 1034-0006  
cdh/mase/11, lkj/6  
MIM-525-MST

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

### 1. Status

Et foreløbigt forslag til Kommissionsdirektiv (SANCO/10297/2003 rev.3 "Draft Commission Directive .../EC amending Council Directive 91/414/EEC to include zoxamide as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet zoxamid på bilag I (positivlisten) til direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i Kommissionsregi den 3. - 4. juli 2003.

Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2. - 3. oktober 2003 efter komitéproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler.

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

Da zoxamid 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.

### 2. Formål og indhold

Zoxamid er blevet vurderet af medlemsstaten England 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 zoxamid på bilag I til direktiv 91/414/EØF.

I følge direktivudkastet og det dertil hørende udkast til vurderingsrapport har vurderingen af zoxamid ud fra det ansøgte anvendelsesområde – bekæmpelse af svampesygdomme i vindruer – vist, at det kan antages, at zoxamid og zoxamid-holdige midler 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.

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 vurderingen. Denne vurdering er sammenfattet på datablade i en vurderingsrapport, som er knyttet til direktivforslaget.

Når medlemsstaterne efterfølgende skal vurdere plantebeskyttelsesmidler indeholdende zoxamid, skal der ifølge udkastet tages særligt hensyn til ikke-mål-organismer. Der skal endvidere gøres tiltag, der mindsker risikoen for disse organismer, hvor der er behov.

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

Stoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, fordi Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stoffet og vurderingen.

### **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 ikke givet godkendelse i Danmark til nogen midler, der indeholder zoxamid. Der er dog søgt om midlertidig godkendelse. Hvis zoxamid optages på bilag I, bliver der givet en frist til myndighederne til at gennemføre direktivets bestemmelser. Inden 30. september 2004

skal direktivet være implementeret, dvs. nye godkendelser skal følge direktivets regler. Inden 1. oktober 2005 skal eventuelle midlertidige godkendelser være i overensstemmelse med direktivet.

Der er i øvrigt ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### Beskyttelsesniveau:

Efter en foreløbig vurdering af zoxamid forventes forslaget ikke at have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Et forhold, der kan påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning, er fastlæggelsen af, hvilke **bindende sundhedsmæssige værdier**, der bør medtages i vurderingsrapporten. 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 en AOEL-værdi anført i rapporten under bindende sundhedsmæssige værdier. Dette forhold vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark for så vidt angår zoxamid men vurderes at kunne påvirke beskyttelsesniveauet negativt for nogle af de næste stoffer, der forventes at komme til afstemning i komitéen.

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 zoxamid på bilag I til direktiv 91/414 betyder endvidere, 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 zoxamid på en række afgrøder. Disse grænseværdier vil blive vurderet i forbindelse med, at de optages i særskilte direktiver.

## 5. Høring

Rammenotat om forslaget har været i høring i specialudvalget for miljø, og der er indkommet følgende høringssvar:

Dansk Vand- og Spildevandsforening (DANVA) kan støtte, at Danmark stemmer for optagelse af zoxamid under forudsætning af, at stoffets metabolitter er kendte, og at det er veldokumenteret, at disse ikke udvaskes gennem rodzonen.

Danmarks Naturfredningsforening (DN) anbefaler, at Danmark stemmer imod optagelse af zoxamid på listen over godkendte stoffer, idet DN mener det kan være et problem, at stoffet introduceres i Danmark/skal accepteres af Danmark uden særligt fyldestgørende undersøgelser og vurderinger for danske forhold.

Dansk Landbrug angiver, at de ikke har nogle bemærkninger.