

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 carfentrazon-ethyl 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 482

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Forslaget drejer sig om optagelse af aktivstoffet carfentrazon-ethyl på bilag I til 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 har vurderingen af carfentrazon-ethyl ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i korn - vist, at carfentrazon-ethyl og carfentrazon-ethyl -holdige midler kan antages at opfylde 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 tre nedbrydningsprodukter af carfentrazon-ethyl 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 plantebeskyttelsesmidlers metabolitter i grundvand har Kommissionen overfor Rådet tilkendegivet, at anvendelsen i praksis af vejledningen om udvaskning plantebeskyttelsesmidlers metabolitter i grundvand ikke vil betyde, at medlemslandene ikke nationalt kan fastholde grænseværdien på 0,1 µg/l.

Danmark støtter ikke forslaget om en optagelse af carfentrazon-ethyl 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 afspejler dette.

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

1. Indledning

Et foreløbigt forslag til kommissionsdirektiv (SANCO/10143/03 rev.0 "Draft Commission Directive .../EC of ... amending Council Directive 91/414/EEC to include carfentrazon ethyl as active substance") er fremsendt til medlemsstaterne.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Optagelsen er blevet drøftet på arbejdsgruppemøde i kommissionsregi den 25.-26. februar 2003. Forslaget forventes til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 14-15. april 2003 efter komiteproceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

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 carfentrazon-ethyl ikke har været på markedet i EU før den 26. juli 1993, vil baggrunden for forslaget være plantebeskyttelsesmiddeldirektivets artikel 6, stk. 2 og 3 om proceduren for optagelse af nye EU-stoffer på bilag I.

2. Formål og indhold

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

I følge direktivudkastet har vurderingen af carfentrazon-ethyl ud fra det ansøgte anvendelsesområde - bekæmpelse af ukrudt i korn - vist, at carfentrazon-ethyl og carfentrazon-ethyl -holdige midler kan antages at opfylde 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), herunder 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 direktivudkastet særligt tages hensyn til beskyttelse af grundvandet ved anvendelse af carfentrazon-ethyl.

Spørgsmålet om udvaskning til grundvandet af aktivstoffets metabolitter (nedbrydningsprodukter) indgår tillige i EU-vurderingen. I et tillæg til vurderingsrapporten er to af metabolitterne 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 metabolitterne til op til henholdsvis 4,71 µg/l og 2,36 µg/l (ud fra modelleringer), for så vidt angår efterårsanvendelser. Efter at have gennemgået vejledningens 5 skridt konkluderes det, at metabolitterne 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. Den sidste metabolit, der beregnes at kunne udvaskes til over 0,1 µg/l er blevet behandlet efter vejledningens skridt 5 på et arbejdsgruppemøde i Kommissionen i februar 2003. Da metabolitten ikke findes i koncentrationer over 0,75 µg/l, behøver man ifølge vejledningen ikke at foretage en nærmere risikovurdering.

I vurderingsrapporten knyttet til direktivet fastlægges bindende sundhedsmæssige værdier til brug for den nationale vurdering, og de anvendelsesområder, der er vurderet i forbindelse med direktivforslaget, angives.

Stoffet har været til høring i den Videnskabelige Komité for Planter, der har vedtaget en udtalelse (SCP/CARFEN/002-Final) den 26. januar 2001. Komitéen blev spurgt om relevansen for mennesker af de høje niveauer af porfyriner (farvestoffer fra blod), som kan påvirke blodsyntesen, man

fandt i forsøgsdyr. Komitéen konkluderede, at effekterne er relevante for mennesker, men at der ikke er belæg for, at mennesker er mere følsomme end dyrene for denne effekt.

Med hensyn til metabolitter konkluderede komiteen, at de fire nedbrydningsprodukter fra carfentrazon-ethyl, M1, M2, M3 og F8426-benzoesyre ikke udgør nogen signifikant sundhedsrisiko ved udvaskning til grundvandet i de koncentrationer, som forventes. Endvidere konkluderer komitéen, at det indsendte forsøg til belysning af udvaskningen til grundvandet (lysimeterforsøg) ikke afdækker alle ansøgte anvendelser af carfentrazon-ethyl.

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:

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Der er i dag ikke godkendt carfentrazon-ethylholdige midler i Danmark, men der har været ansøgt om provisorisk godkendelse af to produkter, som begge indeholder carfentrazon-ethyl. Ved behandlingen af ansøgningerne vurderede Miljøstyrelsen, at der ikke kunne gives en godkendelse pga. manglende information vedr. udvaskningen af carfentrazon-ethyl og dets nedbrydningsprodukter under forhold, der er repræsentative for Danmark.

Hvis carfentrazon-ethyl optages på bilag I, forventes optagelsen at træde i kraft den 1. september 2003. Producenterne kan derefter søge om godkendelse af carfentrazon-ethyl -holdige midler i Danmark under henvisning til direktivet. Herefter skal Miljøstyrelsen tage stilling til – inden for rammerne af direktiv 91/414/EØF – om de ansøgte anvendelser af midlet kan godkendes til brug i Danmark.

Direktivet skal være implementeret inden 31. marts 2004, og inden 31. marts 2005 skal eventuelle provisoriske godkendelser være ændret i overensstemmelse med direktivet.

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

Beskyttelsesniveau:

Carfentrazon-ethyl og carfentrazon-ethyl -holdige midler er ikke godkendt i Danmark. Ved behandlingen af en provisorisk ansøgning er det vurderet, at en række af carfentrazon-ethyl's ned-

brydningsprodukter muligvis vil udvaskes til grundvandet i koncentrationer over grænseværdien for aktivstoffer og deres relevante metabolitter på 0,1 µg/l, men at der mangler dokumentation til endeligt at fastsætte om brugen af carfentrazon-ethyl vil medføre en forurening af grundvandet. Forslaget lægger op til at optage stoffet, uanset at tre nedbrydningsprodukter ifølge beregningerne kan udvaskes til grundvandet i koncentrationer, der overskrider grænseværdien på 0,1 µg/l væsentligt (0,47, 2,36 og 4,71 µg/l), idet nedbrydningsprodukterne ikke anses for relevante.

Direktivet lægger herved op til, at der vil kunne godkendes midler i Fællesskabet, uanset udvaskningen af metabolitterne i de nævnte koncentrationer. Dette vil kunne sænke beskyttelsesniveauet i lande, der hidtil har behandlet metabolitterne 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, 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, som 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 carfentrazon-ethyl, 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 carfentrazon-ethyl 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 carfentrazon-ethyl 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 anbefaler, 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.