



10. september 2019  
MFVM 890

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til 3 gennemførelsesretsakter om at forlænge godkendelserne for IPBC, K-HDO og tebuconazol i produkttype 8 i bero, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

#### KOM-dokumenter foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen foreslår en udskydelse af udløbsdatoerne for godkendelsen af aktivstofferne 3-iod-2-propynyl-butylcarbammat (IPBC), cyclohexylhydroxydiazon-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) og tebuconazol i træbeskyttelsesmidler (produkttype 8) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i træbeskyttelsesmidler. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er heller ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Forslagene har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er på nuværende tidspunkt ca. 96 biocidgodkendelser med IPBC og ca. 14 med tebuconazol i træbeskyttelsesmidler i Danmark. Der er ingen godkendelser af træbeskyttelsesmidler med K-HDO. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 19. september 2019. Regeringen finder, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for IPBC, K-HDO og tebuconazol i træbeskyttelsesmidler i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningerne om en eventuel fornyelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om forlængelser af udløbsdatoerne for godkendelsen af de tre aktivstoffer i produkttype 8.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om at udskyde godkendelsernes udløbsdato for IPBC, K-HDO og tebuconazol i træbeskyttelsesmidler (produkttype 8) i en periode på 2,5 år, hvilket er tilstrækkeligt til at kunne vurdere ansøgningerne om fornyet godkendelse. En sådan udskydelse vil medføre, at udløbsdatoen for godkendelserne udskydes til 31. december 2022 for IPBC og K-HDO og til 30. september 2022 for tebuconazol.

Forslagene har hjemmel i artikel 82 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 19. september 2019.

### **Formål og indhold**

De tre forslag drejer sig om beslutning om at forlænge godkendelserne i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse for følgende tre aktivstoffer:

**IPBC (CAS nr. 55406-53-6)** Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1<sup>1</sup>, og det er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til artikel 10<sup>2</sup> i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i træbeskyttelsesmidler (produkttype 8), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Danmark, hvor Miljøstyrelsen er den vurderende myndighed. Da Miljøstyrelsen har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. juni 2020).

**K-HDO (CAS nr. 66603-10-9)** Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og det er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i træbeskyttelsesmidler (produkttype 8), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Østrig, men da Østrig har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. juni 2020).

**Tebuconazol (CAS nr. 107534-96-3)** Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5, stk. 1 på nuværende tidspunkt, men stoffet er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10, stk. 1, litra d i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i træbeskyttelsesmidler (produkttype 8), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Danmark, hvor Miljøstyrelsen er den vurderende myndighed. Da Miljøstyrelsen har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. marts 2020).

Fristen for, hvornår godkendelsesindehavere skal indsende ansøgning om fornyet godkendelse, er i biocidforordningen sat så kort, at en fuld evaluering om fornyelse ikke kan nås, inden udløbsdatoen for godkendelsen. Før et aktivstof kan fornyes, skal der foreligge en vurdering af stoffets hormonforstyr-

---

<sup>1</sup> Udelukkelseskriterierne er de kriterier, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det for eksempel er kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

<sup>2</sup> Aktivstoffer, der er kandidater til substitution, vil ved fornyelse og produktvurdering få foretaget en sammenlignende vurdering med andre kemiske og fysiske alternativer og godkendes i kortere perioder end andre biocidaktiver og -produkter.

rende egenskaber, jævnfør ”Kriterierne for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber”, som trådte i kraft den 7. juni 2018 for biocider. Vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber skal for de tre stoffer foretages samtidig med revurderingen, og blandt andet derfor er der behov for en fuld evaluering. Desuden er der i varierende grad behov for at gennemgå nye studier og retningslinjer, som er kommet til, siden de oprindelige godkendelser blev givet i 2010. Som en konsekvens af, at de medlemslande, der skal forestå vurderingerne, vurderer, at der er behov for en fuld evaluering, foreslår Kommissionen derfor at udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne af de tre stoffer i de respektive produkttyper for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse, som det tidligere har været tilfældet med fornyelsen af andre aktivstoffer. Udløbsdatoerne foreslås udskudt med 2,5 år til 31. december 2022 for IPBC og K-HDO i produkttype 8 og til 30. september 2022 for tebuconazol i produkttype 8.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget retsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om vedtagelse af nye gennemførelsesafgørelser, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil udløbsdatoerne for godkendelserne blive ændret. Det vil betyde, at IPBC, K-HDO og tebuconazol i træbeskyttelsesmidler forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljøstyrelsen har i øjeblikket ca. 96 biocidgodkendelser indeholdende IPBC og ca. 14 biocidprodukter indeholdende tebuconazol i træbeskyttelsesmidler til brug i Danmark. Der er ingen godkendte biocidprodukter med K-HDO i Danmark.

Forslagene vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd har ingen bemærkninger til regeringens holdning, men understreger vigtigheden af, at vurderingerne af stofferne gennemføres før den nye udløbsfrist, da der er mistanke om at IPBC er allergifremkaldende, K-HDO kan forvolde leverskader og kroniske effekter på vandmiljøet, og tebuconazol kan forårsage reproduktionsskader og genetiske skader.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne af IPBC, K-HDO og tebuconazol i træbeskyttelsesmidler for at kunne nå at lave en fuldstændig vurdering af stofferne i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelserne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.