



Den 18.marts 2024
MIM 39-24

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til tre gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for cis-tricos-9-en i produkttype 19, hydrogencyanid i produkttyperne 8, 14 og 18 og hexaflumuron i produkttype 18 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår administrative forlængelser af udløbsdatoerne for godkendelserne af aktivstofferne cis-tricos-9-en i "afskræknings- og tiltrækningsmidler" (produkttype 19), hydrogencyanid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8), "rodenticider" (produkttype 14) og "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18) samt hexaflumuron i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter de respektive produkttyper. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, staten, regioner og kommuner. Der er på nuværende tidspunkt i Danmark godkendt midler med cis-tricos-9-en, mens der ikke er godkendt midler med hverken hexaflumuron eller hydrogencyanid. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Forslagene er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 13. marts 2024 med efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for cis-tricos-9-en i produkttype 19, hydrogencyanid i produkttyperne 8, 14 og 18 samt hexaflumuron i produkttype 18 i en periode på 2½ år, så der er tilstrækkelig tid til at vurdere ansøgningerne om en eventuel fornyelse. Hexaflumuron opfylder udelukkelseskriterierne i biocidforordningen, da stoffet nedbrydes meget langsomt (meget persistent), ophobes i mennesker og miljø (meget bioakkumulerende) og er giftigt (toksisk), men der er anvendelser af stoffet i dele af EU med varmt og fugtigt klima, hvor der ikke findes egnede alternativer til brugen mod underjordiske termitter. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om administrative forlængelser af udløbsdatoerne for godkendelsen af aktivstofferne i de respektive produkttyper.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om administrativt at udskyde godkendelsernes udløbsdato for:

- cis-tricos-9-en i "afskræknings- og tiltrækningsmidler" (produkttype 19)

- hydrogencyanid i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8), ”rodenticider” (produkttype 14) og ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- hexaflumuron i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)

Godkendelsernes udløbsdato udskydes i en periode på 2½ år, hvilket vurderes tilstrækkeligt til at kunne vurdere ansøgningerne om fornyet godkendelse. Hvis revurderingsarbejdet færdiggøres hurtigere, vil en afgørelse om fornyelse eller ikke-fornyelse af stoffet afløse den administrative forlængelse.

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 rådgivningsprocedure i den stående komité for biocidholdige produkter. Når rådgivningsproceduren finder anvendelse afgiver komitéen udtalelse, om nødvendigt ved afstemning. Hvis komitéen stemmer, afgives udtalelsen med simpelt flertal blandt komitéens medlemmer. Kommissionen træffer afgørelse om de udkast til retsakter, der skal vedtages under størst mulig hensyntagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslagene er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 13. marts 2024 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om administrative forlængelser af godkendelserne i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningerne om fornyet godkendelse for nedenstående aktivstoffer/produkttyper. Generelt er fristen for, hvornår godkendelsesindehavere skal indsende ansøgning om fornyet godkendelse, sat så kort i biocidforordningen, at en fuld evaluering om fornyelse ikke kan nås, inden udløbsdatoen for godkendelsen. Derfor har der vist sig et generelt behov for at udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse.

Cis-tricos-9-en (muscalure) (CAS nr. 27519-02-4). Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1¹, og det er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til artikel 10² i biocidforordningen. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt til Østrig, men da Østrig har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. september 2024). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. marts 2027.

Hydrogencyanid (CAS nr. 74-90-8). 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 biocidforordningen. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttyperne ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8), ”rodenticider” (produkttype 14) og ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt til Tjekkiet, men da Tjekkiet har

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

² 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 biocidaktivstoffer og –produkter.

meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. september 2024). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. marts 2027.

Hexaflumuron (CAS nr. 86479-06-3) Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Grækenland. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2½ år til 30. september 2024. Grækenland har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Grækenland har i maj 2023 meddelt, at der er brug for yderligere tid til at vurdere supplerende data angående stoffets eventuelle hormonforstyrrende egenskaber. Grækenland forventer at indlevere vurderingsrapporten til ECHA i 4. kvartal 2024. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås på den baggrund forlænget med 2½ år til den 31. marts 2027.

Hexaflumuron er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet nedbrydes meget langsomt (meget persistent), ophobes i mennesker og miljø (meget bioakkumulerende) og er giftigt (toksisk) og dermed opfylder kriterierne for at være meget persistent, meget bioakkumulerende og toksisk. Derfor bør godkendelsen ikke fornyes, med mindre særlige betingelser er opfyldt. Stoffet er søgt godkendt til brug mod underjordiske termitarter,

Stoffet finder særligt anvendelse mod underjordiske termitarter, som har gode levevilkår under varme og fugtige klimaforhold som på de kanariske øer. I vurderingen af alternativer konkluderes, at der ikke er egnede alternativer mod termitarter, som findes i europæiske tropiske oversøiske områder. Vurderingen af alternativer er første trin i stillingtagen til, hvorvidt de særlige betingelser er til stede, for at et særligt problematisk aktivstof kan godkendes. Der skal desuden tages stilling til, hvorvidt undtagelsesbetingelserne i biocidforordningen er opfyldt, men det kan først ske, når revurderingsrapporten for stofferne foreligger.

Idet der er anvendelser, hvor der ikke findes egnede alternativer, er det ministeriets vurdering, at det er sandsynligt, at undtagelsesbetingelserne er opfyldt på europæisk plan, navnlig at en ikke-godkendelse vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens, herunder i forhold til samfundskonometri set i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Dette vil blive vurderet i EU, før der tages stilling til om godkendelsen af stoffet skal fornyes, hvilket forventes at ske om senest 2½ år.

I Danmark er der ikke godkendt produkter med hexaflumuron, og det er ministeriets vurdering, at dette heller ikke vil blive relevant fremover, idet underjordiske termitter, som stoffet er rettet mod, ikke findes i Danmark.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, 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 *cis-tricos-9-en* i produkttype 19, hydrogencyanid i produkttyperne 8, 14 og 18 samt hexaflumuron i produkttype 18 forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslagene.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljøstyrelsen har til brug i Danmark for øjeblikket godkendt insektmidler, hvor aktivstoffet *cis-tricos-9-en* er tilsat som tiltrækningsmiddel. Derimod er der i øjeblikket ikke godkendte biocidprodukter i Danmark med hexaflumuron eller hydrogencyanid.

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 skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger til forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskyde udløbsdatoerne for følgende godkendelserne for at kunne nå at færdiggøre revurderingen af stofferne i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelserne:

- *cis-tricos-9-en* i "afskræknings- og tiltrækningsmidler" (produkttype 19)
- hydrogencyanid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8), "rodenticider" (produkttype 14) og "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- hexaflumuron i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)

Hexaflumuron opfylder udelukkelseskriterierne for godkendelse, og derfor skal der være særlige betingelser opfyldt, før godkendelsen bør fornyes. Stoffet er ikke relevant under danske forhold, og der er ikke godkendt midler med stoffet i Danmark, men der foreligger en EU-vurdering, som viser, at der ikke findes egnede alternativer til aktivstoffet mod underjordiske termitter i dele af EU med varmt og fugtigt klima.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om administrative forlængelser af godkendelserne.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.