

MILJØstyrelsen  
Pesticider & genteknologi

6. Maj 2009  
JL(mst)/japed (dep)

*GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG*

**Forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af aktivstofferne, aluminium phosphid, magnesium phosphid, tolylfluamid, flocoumafen og brodifacoum på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocid midler.**

**Resumé**

Kommissionen foreslår, at aktivstofferne aluminium phosphid og magnesium phosphid optages på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr); at tolylfluamid optages på bilag til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) og at flocoumafen og brodifacoum optages på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår produkttype 14 (rodenticider – bekæmpelse af f.eks. mus og rotter). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidmidler i de respektive produkttyper, og at de optages på bilag til bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen. Forslagene har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun mindre konsekvenser for staten og erhvervsliv. Ud fra en samlet vurdering vurderes det ikke, at forslagene har indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

**1. Status**

Kommissionen har fremsat fem selvstændige forslag til Kommissionsdirektiver om optagelse af stofferne aluminium phosphid, magnesium phosphid, tolylfluamid, flocoumafen og brodifacoum på bilag I til direktiv 98/8/EC “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include aluminium phosphid as an active substance in Annex I thereto”, “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include magnesium phosphid as an active substance in Annex I thereto”, “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include tolylfluamid as an active substance in Annex I thereto”, “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include flocoumafen as an active substance in Annex I thereto”, and “Draft Commission Directive amending Council Directive 98/8/EC to include brodifacoum as an active substance in Annex I thereto” .

Forslagene har hjemmel i direktiv 98/8/EC om biocidmidler.

Da aluminium phosphid, magnesium phosphid, tolylfluorid, flooumafen og brodifacoum har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, er baggrunden for forslagene direktivets artikel 16, stk. 2, hvorefter alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 14. maj 2000, skal vurderes.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter den 15. maj 2009.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Hvis der i komiteen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen direktivet efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

## **2. Formål og indhold**

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne aluminium phosphid og magnesium phosphid på bilag I (positivlisten) til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår anvendelse som insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, dvs. midler mod insekter, mider og andre leddyr. For tolylfluorid drejer det sig om beslutning om optagelse på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår træbeskyttelsesmidler, dvs. midler mod organismer, der ødelægger eller skæmmer træ. For flooumafen og brodifacoum drejer det sig om beslutning om optagelse på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler for så vidt angår rodenticid, dvs. midler mod gnavere som rotter og mus.

Stofferne er blevet vurderet af forskellige medlemsstater, og vurderingerne er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på bilag I til direktiv 98/8/EC til de respektive produkttyper. Ifølge udkastet til vurderingsrapporterne, som er knyttet til direktivforslagene, har vurderingen af stofferne ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stofferne - og midler indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 10 og 5 i direktiv 98/8/EC for optagelse på bilag I; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

**Aluminium phosphid.** Insekticid til bekæmpelse af insekter.

**Magnesium phosphid.** Insekticid til bekæmpelse af insekter.

**Tolyfluamid.** Træbeskyttelsesmiddel til bekæmpelse af organismer der ødelægger eller skæmmer træ.

**Flocoumafen.** Rodenticid til bekæmpelse af f.eks. mus og rotter.

**Brodifacoum.** Rodenticid til bekæmpelse af f.eks. mus og rotter.

Når et aktivstof er optaget på bilag I eller IA, er det en national opgave at tage stilling til, om de biocidmidler, 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. I samtlige forslag om beslutning om optagelse af aktivstofferne på bilag I er der skrevet en restriktion ind om, at landene selv skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikoreduktioner på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesdirektivet.

Aluminium phosphide, magnesium phosphide, tolyfluamid, flocoumafen og brodifacoum har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljø risiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål om stofferne og vurderingerne.

### 3. Nærhedsprincippet

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

### 4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på bilag 8 til bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

I øjeblikket er der i Danmark godkendt insektmidler med Aluminium phosphid, samt rottemidler med flocoumafen og brodifacoum til bekæmpelse af rotter og mus, mens magnesium phosphid ikke er godkendt som insektmidler og tolyfluamid ikke er godkendt som træbeskyttelsesmiddel.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis forslagene vedtages, skal direktiverne være implementeret ca. 1 år efter afstemningen. Senest 4 år efter ikrafttrædelsen af direktiverne skal eventuelle danske godkendelser af insektmidler indeholdende aluminium phosphid og magnesium phosphid,

træbeskyttelsesmidler indeholdende tolylfluanid og rotte og musemidler indeholdende flocoumafen og brodifacoum være vurderet på ny og være ændret i overensstemmelse med direktiverne. Denne revurdering vurderes at få mindre administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet, da vurderingerne baseret på de ”ensartede principper” er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering.

Forslagenes vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. På byrdesiden vil de relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidprodukterne, inden for få år blive mødt med biociddirektivets skærpede krav om dokumentationsmateriale samt et gebyr i forbindelse med godkendelsesbehandlingen. Til gengæld betyder harmoniseringen i EU af ansøgningskrav mv. at virksomheder, som markedsfører i flere lande, inden for visse rammer kan genbruge ansøgninger indgivet i andre EU-medlemslande med store besparelser til følge. Det bemærkes, at krav om dokumentation og gebyr mv. i højere grad kan siges at være en følge af biociddirektivet end af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU. Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stofferne ville være, at stofferne ville blive forbudt at sælge og anvende i EU, hvilket ville udgøre en økonomisk byrde for virksomhederne.

Derudover er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### Beskyttelsesniveau:

Det er ved optagelsen af et aktivstof på bilag I tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde i et medlemsland. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelse af de aktuelle aktivstoffer. Desuden vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Ud fra en samlet vurdering antages det dog ikke, at forslagene vil have indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

## **5. Høring**

Notatet har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget. Forbrugerrådet har oplyst, at de af ressourcemæssige årsager ikke har taget stilling til forslaget. Der har ikke været bemærkninger i øvrigt.

## **6. Forhandlingssituation**

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **7. Dansk holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for stofferne, hvilket Danmark er enig i.

Da der principielt kan være mange meget forskellige anvendelser af biocidmidler med det samme aktivstof selv inden for den samme produkttype, arbejder Danmark mere generelt for, at optagelsesdirektiverne for aktivstoffer til brug i biocidmidler udformes mere snævert sådan, at de kun åbner for middelgodkendelser af produkter, der i højere grad ligner de produkter, der er lagt til grund for vurderingen af aktivstoffet.

For rodenticidernes vedkommende arbejder Danmark for, at Miljøstyrelsen fortsat i de danske middelgodkendelser kan henvise til det danske krav i rottebekendtgørelsen om autorisation for de, som bekæmper rotter med kemiske bekæmpelsesmidler. Det skønnes, at nærværende forslag ikke i sig selv har stor betydning i forhold til de generelle danske synspunkter om snævrere optagelse og autorisationskrav.