



Komitesager/
gennemførelsesretsakter

MFVM 300

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til tre Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne fludioxonil i produkttyperne 7, 9 og 10, 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 12 og margosa ekstrakt (kold-presset olie fra *Azadirachta indica* frø uden skal, ekstraheret ved super-kritisk kuldioxid) i produkttype 19, samt otte Kommissionsforordninger om fornyet godkendelse af aktivstofferne warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen i produkttype 14, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af tre aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Hvis forslagene om optagelsen af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de produkttyper, som er vurderet. Kommissionen foreslår desuden fornyet godkendelse af otte aktivstoffer. Hvis forslagene om fornyelse bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i den produkttype, som er vurderet.

Samlet set vurderes forslagene kun at få begrænsede økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

Det er umiddelbart ikke muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i forhold til godkendelsen af de foreslåede tre aktivstoffer. Det vurderes, at forslaget om en fornyet godkendelse af de otte aktivstoffer har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU, da der her er indført nye krav til risikoreducerende foranstaltninger i optagelsesforordningerne i forhold til de nuværende godkendelser.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 12. juli 2017 eller ved en skriftlig procedure, som forventes at kunne finde sted i juni 2017.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne:

- fludioxonil i produkttyperne 7, 9 og 10,
- 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 12 og

- margosa ekstrakt (kold-presset olie fra *Azadirachta indica* frø uden skal, ekstraheret ved super-kritisk kuldioxid) i produkttype 19.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de tre aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstofferne warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen i produkttype 14 (rodenticider – midler til bekæmpelse af mus, rotter og andre gnavere), men regeringen er enig i, at der foreligger dokumentation for, at de pågældende aktivstoffer er nødvendige for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, samt for at en ikke-godkendelse af disse aktivstoffer kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffernes anvendelse.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af aktivstofferne warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen i produkttype 14.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte tre selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving fludioxonil as an active substance for use in biocidal products for product-types 7, 9 and 10”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) as an active substance for use in biocidal products for product-type 12”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving margosa extract, cold-pressed oil of *Azadirachta indica* seeds without shells extracted with super-critical carbon dioxide as an active substance for use in biocidal products for product-type 19”.

Kommissionen forventes at fremsætte 8 forslag til Kommissionsforordninger til fornyet godkendelse:

- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of warfarin as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of chlorophacinone as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of coumatetralyl as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of difenacoum as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of bromadiolone as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of brodifacoum as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of difethialone as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.
- ”Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX renewing the approval of flocoumafen as an active substance for use in biocidal products of product-type 14”.

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

Aktivstofferne 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 12 og margosa ekstrakt (kold-presset olie fra *Azadirachta indica* frø uden skal, ekstraheret ved super-kritisk kulddioxid) i produkttype 19 har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og skal revurderes, idet det fremgår af forordningens artikel 89, stk. 1, at alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 14. maj 2000, skal vurderes. For aktivstoffet fludioxonil i produkttyperne 7, 9 og 10 er der tale om et nyt aktivstof og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1. For aktivstofferne warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen i produkttype 14 er der tale om en fornyet godkendelse og baggrunden for disse forslag er derfor forordningens artikel 12.

Forslagene skal behandles i henhold til procedurerne for gennemførelsesretsakter i TEUF artikel 291, og skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i komitologiforordningen nr. 182/2011 i henhold til art 82 i forordning 528/2012 om biocidholdige produkter.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéens afstemningsregler. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af tre aktivstoffer i fem produkttyper (PT), samt beslutning om otte fornyede godkendelser i én produkttype.

For forslagene der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne, er der tale om aktivstofferne:

Fludioxonil (CAS Nr. 131 341-86-1) inden for anvendelsesområderne ”produkter til konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst” (PT 7), ”produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer” (PT9), og ”produkter til beskyttelse af murværk, kompositmaterialer og andre byggematerialer bortset fra træ” (PT10). Stoffet

har ikke en harmoniseret klassificering¹. Den foreslåede klassificering er følgende: Aquatic Acute 1/H400, Aquatic Chronic 1/H410. Fludioxonil er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5² og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10³ i forordning 528/2012.

2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) (CAS nr. 2682-20-4) inden for anvendelsesområdet ”produkter til forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser” (PT12). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering, men Kemikalieagenturets risikovurderingsudvalg (RAC) har på møde den 10. marts 2016 vedtaget følgende forslag til en harmoniseret klassificering: Acute Tox. 2/H330, Acute Tox. 3/H311, Acute Tox. 3/H301, Skin Corr. 1B/H314, Skin sens. 1A/H317, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic Chronic 1/H410.

MIT er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Margosa ekstrakt (kold-presset olie fra *Azadirachta indica* frø uden skal, ekstraheret ved super-kritisk kuldioxid) (CAS Nr. 84696-25-3) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af skadelige organismer ved at afskrække eller tiltrække dem” (PT19). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. Det foreslås, at stoffet ikke skal klassificeres eller mærkes i henhold til klassificerings- og mærkningsforordningen (CLP). Den evaluerende Medlemsstat har afleveret et CLH dossier til RAC i december 2015. Margosa ekstrakt er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

For forslagene der drejer sig om beslutning om fornyset godkendelse, er der tale om otte rodenticider (midler til bekæmpelse af mus, rotter og andre gnavere - PT 14). Samtlige otte aktivstoffer er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1). Derfor bør disse stoffer ikke godkendes, med mindre Artikel 5 stk. 2 finder anvendelse dvs., at mindst en af følgende betingelser skal være opfyldt:

- (a) Risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et biocidholdigt produkt under realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, navnlig hvor produktet anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der tager sigte på at udelukke kontakt med mennesker og udsætning i miljøet.
- (b) Der foreligger dokumentation for, at det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, eller
- (c) En ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse.

Ved behandlingen af forslagene om fornyet godkendelse i EU er det vurderet, at de otte aktivstoffer opfylder betingelserne beskrevet under punkt b og c ovenfor.

¹ Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering som er bindende i hele EU, og vedtages af Kemikalieagenturets udvalg for risikovurdering. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

² Udelukkelseskriterierne er de kriterier, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det fx er kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

³ 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.

Samtlige otte aktivstoffer er vurderet som aktivstoffer, der er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1) i forordning 528/2012, hvilket betyder at der skal udføres en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende sådanne aktivstoffer. Aktivstofferne kan også kun fornyes maksimalt 7 år ad gangen.

Der er derudover ikke vist sikker anvendelse for disse aktivstoffer ved vurderingen, idet der for alle de otte aktivstoffer er identificeret en risiko for primær og sekundær forgiftning af ikke mål-organismer. Dette betyder, at biocidholdige produkter indeholdende disse aktivstoffer kun kan godkendes, såfremt en ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskets sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

Forslagene om fornyet godkendelse omhandler aktivstofferne:

Warfarin(CAS Nr. 81-81-2) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er under kemikalieforskriften (REACH) truffet beslutning om en tilpasset klassifikation og mærkning for warfarin, som træder i kraft i marts 2018: Repr. 1A; H360D, Acute Tox. 2; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Chronic2; H410.

Warfarin er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Chlorophacinon (CAS. Nr. 3691-35-8) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning” (PT 14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er under REACH truffet beslutning om en tilpasset klassifikation og mærkning for chlorophacinon, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1B; H360D, Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310, Acute Tox. 1; H330, STOT RE 1; H372 (blood), Aquatic Acute 1; H400, Aquatic Chronic 1; H410.

Chlorophacinon er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a), (d) og (e) i forordning 528/2012.

Coumatetralyl (CAS. Nr. 5836-29-3) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er under REACH truffet beslutning om en tilpasset klassifikation og mærkning for coumatetralyl, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1B; Acute Tox. 2; H300, Acute Tox. 3; H311; Acute Tox. 2; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Chronic 1. Coumatetralyl er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Difenacoum (CAS Nr. 56073-07-5) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er under REACH truffet beslutning om en tilpasset klassifikation og mærkning for difenacoum, som træder i kraft marts 2018: Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE; H372 (blood), Repr. 1B; H360D, Aquatic Acute 1; H400, Aquatic Chronic1; H410.

Difenacoum er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og (e) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Bromadiolon (CAS Nr. 28772-56-7) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er truffet beslutning under REACH om en tilpasset klassifikation og mærkning for bromadiolon, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1B; H360D, Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic1; H410.

Bromadiolon er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og (e) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Brodifacoum (CAS Nr. 56073-10-0) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er truffet beslutning under REACH om en tilpasset klassifikation og mærkning for brodifacoum, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1A; H360D, Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Acute 1; H400; Aquatic Chronic1; H410.

Brodifacoum er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og (e) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Difethialon (CAS Nr. 104653-34-1) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er truffet beslutning under REACH om en tilpasset klassifikation og mærkning for difethialon, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1B; H360D, Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Acute 1; H400; Aquatic Chronic1; H410.

Difethialon er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og (e) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Flocoumafen (CAS Nr. 90035-08-8) inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, men der er truffet beslutning under REACH om en tilpasset klassifikation og mærkning for flocoumafen, som træder i kraft marts 2018: Repr. 1B; H360D, Acute Tox. 1; H300, Acute Tox. 1; H310; Acute Tox. 1; H330, STOT RE1; H372 (blood), Aquatic Acute 1; H400; Aquatic Chronic1; H410.

Flocoumafen er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(c) og (e) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (e) i forordning 528/2012.

Alle stofferne er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder og ECHA har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport for hvert aktivstof/produkttype (PT) kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for Biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige EU-landes biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af de 5 aktivstoffer /PT kombinationer, som har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper. Komitéen har også støttet beslutningen om fornylelsen af de 8 aktivstoffer i PT 14, som har resulteret i ovennævnte forslag.

Forslag om optagelse af tre aktivstoffer:

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af de tre aktivstoffer i fem produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder

betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de angivne anvendelsesområder. I forbindelse med godkendelsen af aktivstoffer i EU er det tilstrækkeligt at vise, at der er én sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved miljø- og sundhedsvurdering har vist, at produktet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Til at vurdere denne risiko findes forskellige eksponeringsscenarioer, hvor man kan estimere, hvor meget enten miljø eller mennesker udsættes for ved brugen af det repræsentative produkt. Hvis denne eksponering ikke overskrider de fastsatte værdier for skadelig effekt af stoffet, kan aktivstoffet godkendes på EU-plan.

Når et aktivstof er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national eller en EU- (fsva. EU-godkendelser) opgave at tage stilling til, om de biocidprodukter, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land eller i hele EU. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" (bilag VI til forordningen) samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. I forslagene om beslutning om optagelse af aktivstofferne på EU-listen er der skrevet en restriktion ind om, at landene eller EU skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikobegrænsningsforanstaltninger på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesforordningen.

Forslag til fornyet godkendelse af otte aktivstoffer:

Ifølge Kommissionens forslag til fornyet godkendelse af de otte aktivstoffer i PT 14 fremgår det af udkastet til vurderingsrapporten, at samtlige stoffer er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1), samt at aktivstofferne skal betragtes, som kandidat for substitution, hvis disse stoffer godkendes i henhold til Artikel 5 st. 2. Stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder heller ikke betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 stk. 1 og 4 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. at der ikke må være en uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de angivne anvendelsesområder.

I forbindelse med godkendelsen af de 8 aktivstoffer i EU er det dog vurderet, at aktivstofferne opfylder betingelserne under punkt b og c i Artikel 5(2), og der er gennemført en sammenlignende vurdering, der har været i offentlig høring. I vurderingen er der ikke fundet kemiske eller fysiske alternativer, der kan substituere disse stoffer i alle anvendelsessituationer. Det er ligeledes vurderet, at Artikel 19 stk. 5 kan finde anvendelse i et eller flere medlemslande (ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen). Det er dog væsentligt at understrege, at anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til Artikel 19 stk. 5 skal begrænses til de medlemslande, hvor betingelserne under artikel 5(2) er opfyldt.

Når et aktivstof er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national eller en EU- (fsva. EU-godkendelser) opgave at tage stilling til, om de biocidprodukter, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land eller i hele EU. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte "ensartede principper" (bilag VI til forordningen) samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. I forslagene om beslutning om optagelse af aktivstofferne på EU-listen er der skrevet en restriktion ind om, at landene eller EU skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikobegrænsningsforanstaltninger på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesforordningen. I forbindelse med fornyelsen af aktivstofferne i PT 14 skal det nævnes, at der i selve optagelsesforordningerne er indskrevet krav om meget markante risikoreducerende foranstaltninger, fx at produkterne kun må anvendes af trænedede professionelle brugere og at de ikke må udlægges til permanent bekæmpelse. Det skal også nævnes, at der ikke kan ansøges om EU-

godkendelse af biocidholdige produkter, som indeholder aktivstoffer, der er omfattet af artikel 5, og af biocidholdige produkter i produkttype 14, men at produkterne skal godkendes i Danmark til danske forhold.

Aktivstofferne warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen, der foreslås til fornyet godkendelse, indgår alle med undtagelse af warfarin i øjeblikket i godkendte biocidprodukter i PT 14 i Danmark.

Aktivstofferne har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingen. Aktivstofferne fludioxonil, MIT og margosa ekstrakt, der foreslås optaget, indgår i øjeblikket ikke i biocidprodukter, der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper i Danmark. Dette udelukker dog ikke, at disse aktivstoffer kan indgå i biocidprodukter, der ikke hidtil har været godkendelsespligtige i Danmark. Aktivstoffer i produkttyperne 7, 9 og 10 indgår ikke i øjeblikket i godkendelsespligtige produkttyper under den nationale biocidgodkendelsesordning. Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning, være reguleret under andre nationale regelsæt, f.eks. har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedyppnings- og yveraftørringsmidler.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning 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 forordninger, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af stofferne bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. På samme måde er beslutningen om, at forny godkendelserne direkte bindende i Danmark.

I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende fludioxonil, MIT, margosa ekstrakt og warfarin der er godkendt i Danmark i de respektive produkttyper.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af de tre aktivstoffer på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningerne træde i kraft ca. 1½ år efter afstemningen. Hvis forslagene om optagelse af de otte aktivstoffer til fornyet godkendelse vedtages, skal forordningerne træde i kraft 20 dage efter publiceringen.

Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de optagne aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller EU's kemikalieagentur (ECHA) senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningerne. For ansøgninger om nationale

godkendelser om fornyelser af biocidprodukter i PT 14, er disse allerede indsendt. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper.

Denne vurdering af produktansøgninger vurderes kun at få begrænsede statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget, selv om vurderingen baseret på de "ensartede principper" er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering under den nationale overgangsordning. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af de aktuelle forslag om, at stofferne kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter indeholdende disse aktivstoffer er gebyrfinansieret. De konkrete forslag om optagelse af tre aktivstoffer og fornyelsen af otte aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner).

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 biocidholdige produkter, inden for få år blive mødt med biocidforordningens gradvise forøgelse af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, 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 forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stofferne og fornyelsen af rodenticiderne vil være, at stofferne vil blive forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for de respektive produkttyper, hvilket kunne udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet, men der vil efterfølgende kunne søges godkendelser af produkter, der ikke bruges på nøjagtig samme måde, og derfor er sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt med det pågældende aktivstof i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vurderes i forbindelse med produktgodkendelsen, hvor alle anvendelser vil blive vurderet, før de bliver tilladt på det danske marked.

Det vurderes, at forslagene om fornyet godkendelse af otte rodenticider har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU, da der er indført nye skærpede risikoreducerende foranstaltninger i

forslagene, men det vil næppe ændre det gældende beskyttelsesniveau i Danmark, da disse skærpede risikoreducerende foranstaltninger allerede på nuværende tidspunkt er indført i Danmark. Det vurderes at det vil medføre uforholdsmæssigt store risici for især mennesker og dyrs sundhed, hvis rodenticiderne ikke fornyes.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 6. – 7. juni. Der er ikke indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for fludioxonil i produkttyperne 7, 9 og 10, 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 12 og margosa ekstrakt (kold-presset olie fra *Azadirachta indica* frø uden skal, ekstraheret ved super-kritisk kuldioxid) i produkttype 19, hvilket Danmark er enig i.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der ikke er vist sikker anvendelse for warfarin, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon og flocoumafen i produkttype 14, men at aktivstofferne alligevel kan gives en fornyet godkendelse, da følgende to betingelser er opfyldt:

- 1) der foreligger dokumentation for, at aktivstofferne er nødvendige for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet.
- 2) En ikke-godkendelse af aktivstofferne kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffernes anvendelse.

Danmark er enig i dette.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.