



Den 2. maj 2019  
MFVM 816

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til 2 gennemførelsesretsakter om at stille godkendelsernes udløbsdatoer for indoxacarb i produkttype 18 samt etofenprox 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 udskydelse af udløbsdatoerne for godkendelsen af indoxacarb i produkttype 18 (produkter til insektbekæmpelse) samt etofenprox i produkttype 8 (produkter til træbeskyttelse) 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 de angivne produkttyper. 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 to godkendte produkter med indoxacarb i Danmark, og der er ingen godkendelser af produkter med etofenprox i den relevante produkttype. 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 16. maj 2019. Regeringen mener, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at stille godkendelsernes udløbsdatoer for indoxacarb i produkttype 18 og etofenprox i produkttype 8 i bero 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 2 aktivstoffer i de respektive produkttyper.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om at stille godkendelsernes udløbsdato for indoxacarb i produkttype 18 (produkter til insektbekæmpelse) samt etofenprox i produkttype 8 (produkter til træbeskyttelse) i bero 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 30. juni 2022 for indoxacarb og til 31. juli 2022 for etofenprox.

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. Afgi-

ves 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 16. maj 2019.

### **Formål og indhold**

De to forslag drejer sig om beslutning om at stille godkendelsernes udløbsdato i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse for følgende to aktivstoffer:

*Indoxacarb (blanding af S- og R-former i forholdet 75:25):* Ifølge forslaget er aktivstoffet 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 produkttype 18 (produkter til insektbekæmpelse), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Frankrig, men da Frankrig har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. december 2019).

*Etofenprox (CAS nr. 80844-07-1):* Ifølge forslaget er aktivstoffet 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, d i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttype 8 (produkter til træbeskyttelse), 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 (31. januar 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. 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 to stoffer i de respektive produkttyper for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse, som det tidligere var tilfældet med fornyelsen af andre aktivstoffer. Udløbsdatoerne foreslås sat i bero i en periode på 2,5 år til 30. juni 2022 for indoxacarb i produkttype 18 og til 31. juli 2022 for etofenprox i produkttype 8.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

---

<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 biocidaktivstoffer og -produkter.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget 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 udløbsdatoen for godkendelserne blive ændret. Det vil betyde, at indoxacarb i produkttype 18 og etofenprox i produkttype 8 forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og at fristerne for revurderingen af aktivstofferne udskydes. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

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

Miljøstyrelsen har i øjeblikket godkendt to biocidprodukter i produkttype 18 indeholdende indoxacarb til brug i Danmark, mens der ikke er godkendte biocidprodukter i produkttype 8 med etofenprox.

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. Indoxacarb forventes forbudt som pesticid i løbet af 2019, det har været godkendt til sprøjtning på en række afgrøder. De to godkendte midler med indoxacarb er godkendt til professionel bekæmpelse af henholdsvis myrer og kakerlakker. Det ene middel er godkendt til brug på begrænsede overflader i og omkring bygninger, mens det andet middel kun er godkendt til indendørs brug. Anvendelsen af biocidprodukterne adskiller sig således væsentligt fra anvendelsen af pesticidmidler med samme aktivstof.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at det ikke fremgår, hvorfor den fulde evaluering er nødvendig. For insekticidet indoxacarb bemærker Det Økologiske Råd desuden, at det bør undersøges nærmere for giftighed over for fugle og bier. For stoffet etofenprox bemærker Det Økologiske Råd, at der er tale om et pyrethroid, som er meget giftigt for fisk og mange sedimentlevende organismer, samt for honningbier og andre terrestriske invertebrater. De udvidede undersøgelser bør ikke føre til yderligere udsættelse af udløbsdatoen.

Det skal hertil bemærkes, at efter at kriterierne for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber trådte i kraft den 7. juni 2018 for biocider, skal der foreligge en vurdering af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, før et aktivstof kan fornyes. Vurderingen skal foretages ved revurderingen af indoxacarb og etofenprox, og blandt andet derfor er der behov for en fuld evaluering. Det bemærkes desuden, at der i en vurdering af aktivstoffer, som anvendes til insektmidler, indgår en vurdering af stoffets effekter over for fugle og bier.

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

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

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne af indoxacarb i produkttype 18 og af etofenprox i produkttype 8 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 Kommissionens forslag om forlængelser af udløbsdatoerne for godkendelsen af de 2 aktivstoffer i de respektive produkttyper.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.