



Den. 27 juni 2022
MIM 76-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til otte gennemførelsesretsakter om at forlænge godkendelserne for spinosad i produkttype 18, medetomidin i produkttype 21, acrolein i produkttype 12 samt DDA-carbonat, etofenprox, IPBC, K-HDO og tebuconazol i produkttype 8, 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 spinosad i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18), medetomidin i "antifoulingmidler" (produkttype 21), acrolein i "midler mod slim" (produkttype 12) samt DDA-carbonat, etofenprox, 3-iod-2-propynyl-butylcarbammat (IPBC), cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) og tebuconazol i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de respektive 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 i Danmark godkendt midler med spinosad, IPBC og tebuconazol, mens der ikke er godkendt midler med medetomidin eller acrolein eller midler til træbeskyttelse med DDA-carbonat, K-HDO eller etofenprox. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Forslagene forventes drøftet på et videomøde i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for spinosad i produkttype 18, medetomidin i produkttype 21, acrolein i produkttype 12 samt DDA-carbonat, etofenprox, IPBC, K-HDO og tebuconazol i produkttype 8 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 aktivstofferne i de respektive produkttyper.

Baggrund

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

- spinosad i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- medetomidin i "antifoulingmidler" (produkttype 21)
- acrolein i "midler mod slim" (produkttype 12)

- DDA-carbonat i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- etofenprox i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- IPBC i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- K-HDO i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- tebuconazol i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)

Godkendelserne udskydes i en periode på mellem 2 og 4 år, afhængigt af, hvad der 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 hensynstagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslagene forventes drøftet på et videomøde i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om at forlænge 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. 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 for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse, som det tidligere har været tilfældet med fornyelsen af andre aktivstoffer.

Spinosad (CAS nr. 168316-95-8) Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er kandidat til substitution² i henhold til artikel 10, stk. 1, litra d) i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Nederlandene, men da Nederlandene har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelserne (31. oktober 2022). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 30. april 2025.

Medetomidin (CAS nr. 86347-14-0) Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1, litra d) og f) i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen "antifoulingmidler" (produkttype 21), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen

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.

om fornyet godkendelse er indsendt til Norge, men da Norge har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. december 2022). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 30. juni 2025.

Acrolein (CAS nr. 107-02-8) 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 forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttype 12 (midler mod slim), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Tjekkiet. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 28. februar 2023. Tjekkiet har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Tjekkiet har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen, og de har meddelt Kommissionen, at der er behov for yderligere tid til at færdiggøre den supplerende dokumentation, som ansøger har indsendt efter anmodning. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 28. februar 2025.

DDA-carbonat (CAS nr. 894406-76-9) 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 produkttypen "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Schweiz, men da Schweiz har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelserne (31. januar 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 31. juli 2025.

Etofenprox (CAS nr. 80844-07-1) Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1. 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 produkttypen "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Østrig. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 31. oktober 2022. Østrig har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Østrig har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen og har bedt ansøger om at indsende supplerende dokumentation for at kunne færdiggøre evalueringen. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 31. oktober 2026.

IPBC (CAS nr. 55406-53-6) 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 produkttypen "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. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 31. december 2022. Miljøstyrelsen har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Miljøstyrelsen har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen og har bedt ansøger om at indsende supplerende dokumentation for at kunne færdiggøre evalueringen. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 31. juli 2025.

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. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 31. december 2022. Østrig har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig.

Østrig har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen og har bedt ansøger om at indsende supplerende dokumentation for at kunne færdiggøre evalueringen. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 31. december 2026.

Tebuconazol (CAS nr. 107534-96-3) Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1. 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 produkttypen "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. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 30. september 2022. Miljøstyrelsen har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Miljøstyrelsen har afleveret et forslag til ny klassificering af stoffet til ECHA. Først når ECHA's risikovurderingskomité har taget stilling til klassificeringsforslaget, kan revurderingen af stoffet afsluttes. Miljøstyrelsen har indstillet, at tebuconazol klassificeres som skadende for fostre og forplantningsevne i kategori 1B. Hvis ECHA's risikovurderingskomité er enig i dette, vil det betyde, at stoffet vil blive omfattet af udelukkelseskriterierne. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til den 30. september 2026.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

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 følgende forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer:

- spinosad i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre lededyr"
- medetomidin i "antifoulingmidler"
- acrolein i "midler mod slim"
- DDA-carbonat i "træbeskyttelsesmidler"
- etofenprox i "træbeskyttelsesmidler"
- IPBC i "træbeskyttelsesmidler"
- K-HDO i "træbeskyttelsesmidler"
- tebuconazol i "træbeskyttelsesmidler"

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. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Miljøstyrelsen har til brug i Danmark for øjeblikket godkendt midler med:

- spinosad i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre lededyr"
- IPBC i "træbeskyttelsesmidler"
- tebuconazol i "træbeskyttelsesmidler"

For følgende stoffer/produkttyper er der i øjeblikket ingen godkendte biocidprodukter i Danmark:

- medetomidin i "antifoulingmidler"
- acrolein i "midler mod slim"
- DDA-carbonat i "træbeskyttelsesmidler"
- etofenprox i "træbeskyttelsesmidler"
- K-HDO i "træbeskyttelsesmidler"

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

Fagbevægelsens Hovedorganisation udtrykker bekymring over behovet for at udskyde udløbsdatoerne for godkendelse af de pågældende stoffer, men støtter indstillingen.

Danmarks Farve- og Limindustri, Dansk Industri, DI Byggeri og Træ- og Møbelindustrien har indsendt bemærkninger vedr. IPBC og tebuconazol, og de enige i indstillingen om at støtte Kommissionens forslag om forlængelse. IPBC og tebuconazol er de eneste og dermed vigtigste aktivstoffer sammen med propiconazol, der også er under revurdering, der er tilbage til brug i produkttype 8. De beskytter effektivt mod de relevante mikrobiologiske angreb og benyttes ofte i kombination for at opnå en tilstrækkelig effekt med den mindst mulige koncentration af aktivstoffer. Det er meget vigtigt, at der fortsat er effektive aktivstoffer til beskyttelse af behandlingskrævende træ som f.eks. fyr og gran, hvor de nævnte aktivstoffer er helt centrale. Træ er et af de materialer, som man samfundsmæssigt ønsker en forøget anvendelse af i fremtidens bæredygtige byggeri, idet nordisk træ både er fornybart og bæredygtigt. Til mange anvendelser kræves det dog, at træet kan beskyttes mod mikrobiologisk nedbrydning for at opnå en levetid, der understøtter bæredygtigt byggeri. Det er vigtigt, at myndighederne anerkender og er bevidste om de udfordringer, der ligger i hele leverandørkæden for aktivstoffer til produkttype 8, og hvad disse stoffer betyder for anvendelsen af træ i byggeri, til vinduer, døre og anden udendørs brug. Alternativerne er endnu ikke på plads på kort og mellemlangt sigt, hverken når man ser på alternativ biocidbehandling eller på alternative teknologier og selv når det lykkes at finde egnede alternativer, vil det kræve tid til dokumentation, vurdering og godkendelse. Derfor er forlængelserne helt centrale.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at det er noteret, at der kun i meget begrænset omfang findes alternative, godkendte midler uden IPBC, tebuconazol eller propiconazol i dag, og at udvikling og overgang til alternativer vil tage tid.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslagene i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

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

- spinosad i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- medetomidin i "antifoulingmidler" (produkttype 21)
- acrolein i "midler mod slim" (produkttype 12)
- DDA-carbonat i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- etofenprox i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- IPBC i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)

- K-HDO i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- tebuconazol i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.