



Den 21. juni 2023
MIM 62-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til fem gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for alpha-chloralose i produkttype 14, sulfurylfluorid i produkttyperne 8 og 18 samt kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat 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 administrative forlængelser af udløbsdatoerne for godkendelserne af aktivstofferne alpha-chloralose i "rodenticider" (produkttype 14), sulfurylfluorid i "træbeskyttelsesmidler (produkttype 8) og "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18) samt kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8). 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 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 musemidler med alpha-chloralose samt midler til træbeskyttelse med basisk kobberkarbonat, mens der hverken er godkendte træbeskyttelsesmidler med kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller sulfurylfluorid eller godkendte insektmidler med sulfurylfluorid. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Forslagene forventes drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 28. juni 2023 med efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for alpha-chloralose i produkttype 14, sulfurylfluorid i produkttyperne 8 og 18 samt kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat 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 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:

- alpha-chloralose i "rodenticider" (produkttype 14),

- sulfuryl fluorid i ”træbeskyttelsesmidler (produkttype 8) samt ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- kobber(II)oxid i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8)
- kobber(II)hydroxid i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8)
- basisk kobberkarbonat i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8)

Godkendelsernes udløbsdato udskydes i en periode på mellem 1 år og 2,5 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 møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 28. juni 2023 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 udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse.

Alpha-chloralose (CAS nr. 15879-93-3) 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 forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i ”rodenticider” (produkttype 14), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Polen. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 31. december 2023. Polen har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Polen har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen, og der er behov for yderligere tid til at vurdere supplerende dokumentation. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås derfor administrativt forlænget med 2,5 år til 30. juni 2026.

Sulfuryl fluorid (CAS nr. 2699-79-8). 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 produkttyperne ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8) og ”Insekticider, acaricider og produkter til

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.

bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse for hver af de to produkttyper. Ansøgningerne om fornyede godkendelser er indsendt til Sverige. Udløbsdatoen for godkendelsen i produkttype 8 er tidligere udskudt med 2,5 år til 30. juni 2021, hvormed udløbsdatoerne for godkendelserne af stoffet i de to produkttyper blev sammenfaldende. Efterfølgende er udløbsdatoerne for begge godkendelserne udskudt med 2,5 år til 31. december 2023. Sverige har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Sveriges revurdering af sulfuryl fluorid er under behandling i arbejdsgrupper under Kommissionen, og biocidkomitéens udtalelse forventes vedtaget i september 2023. Det vil dog ikke være muligt at færdiggøre fornyelsesprocessen inden den nuværende udløbsdato. Datoen for udløb af godkendelserne foreslås derfor administrativt forlænget med 1 år til 31. december 2024.

Kobber(II)oxid (CAS nr. 1317-38-0), Kobber(II)hydroxid (CAS nr. 20427-59-2) og Basisk kobberkarbonat (CAS nr. 12069-69-1) Aktivstofferne er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og de er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til artikel 10 i forordning 528/2012. Aktivstofferne er optaget som godkendte aktivstoffer i produkttypen ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8), og der foreligger ansøgninger om fornyet godkendelse. Ansøgninger om fornyet godkendelse er indsendt til Frankrig, men da Frankrig har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringerne om fornyelserne ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelserne (31. januar 2024). Datoen for udløb af godkendelserne foreslås administrativt forlænget til den 31. juli 2026.

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 alpha-chloralose i produkttype 14, sulfuryl fluorid i produkttype 8 og 18 samt kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat i produkttype 8 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 i øjeblikket godkendt musemidler med alpha-chloralose til brug i Danmark samt midler til træbeskyttelse med basisk kobberkarbonat. Derimod er der i Danmark på nuværende tidspunkt hverken godkendte træbeskyttelsesmidler med kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller sulfuryl fluorid eller godkendte insektmidler med sulfuryl fluorid i Danmark.

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, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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 godkendelser for at kunne nå at lave en fuldstændig vurdering af stofferne i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelserne:

- alpha-chloralose i "rodenticider" (produkttype 14),
- sulfuryl fluorid i "træbeskyttelsesmidler (produkttype 8) samt "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- kobber(II)oxid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- kobber(II)hydroxid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- basisk kobberkarbonat i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)

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.