



Den 9. december 2022  
MIM 141-22

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPADVALG

### om Kommissionens forslag til to gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for imidacloprid i produkttype 18 samt 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (DCOIT) 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 forlængelse af udløbsdato for godkendelsen af aktivstoffet imidacloprid i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18) samt for aktivstoffet 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (DCOIT) i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8). 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 insektmidler med imidacloprid, mens der ikke er godkendt træbeskyttelsesmidler med DCOIT. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stofferne er godkendt i EU i dag. Forslagene er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 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 imidacloprid i produkttype 18 og DCOIT 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 imidacloprid i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18) samt for 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (DCOIT) i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8).

Godkendelserne udskydes i en periode på 2,5 år, hvilket 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 er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 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. 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.

**Imidacloprid (CAS nr. 138261-41-3)** Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne<sup>1</sup> i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er kandidat til substitution<sup>2</sup> 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 Tyskland, men da Tyskland har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (1. juli 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget til den 31. december 2025.

**4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (DCOIT) (CAS nr. 64359-81-5)** 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 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 (1. juli 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget til den 31. december 2025.

## 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<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.

## **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:

- imidacloprid i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr"
- DCOIT 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. 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 for øjeblikket godkendt insektmidler med imidacloprid til brug i Danmark. Der er godkendte midler mod kakerlakker, fluer og myrer til indendørs brug. Til udendørs brug er desuden godkendt myremidler, hvor adgang for bier er forhindret ved at midlet er i en lukket beholder (lokkedåse) eller tildækket på anden vis. Der er ikke godkendt træbeskyttelsesmidler med DCOIT.

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**

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:

- imidacloprid i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- DCOIT 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.