



Den 25. juni 2024  
Jr.nr. 2021-1298  
MIM 83-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til seks gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for didecyldimethylammoniumchlorid og alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 8, dinotefuran, pyriproxyfen og metofluthrin i produkttype 18 samt formaldehyd i produkttype 2 og 3 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 didecyldimethylammoniumchlorid og alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8), dinotefuran, pyriproxyfen og metofluthrin i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18) samt formaldehyd i "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2) og "veterinærhygiejne" (produkttype 3). 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, staten, regioner og kommuner. Der er på nuværende tidspunkt i Danmark godkendt træbeskyttelsesmidler med didecyldimethylammoniumchlorid samt insektmidler med dinotefuran og pyriproxyfen, mens der ikke er godkendt træbeskyttelsesmidler med alkyl(C12-16)-dimethylbenzylammoniumchlorid eller insektmidler med metofluthrin. Der er desuden lovlige desinfektionsmidler med formaldehyd på markedet i Danmark uden en godkendelse. 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 21. juni 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for didecyldimethylammoniumchlorid og alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 8, dinotefuran, pyriproxyfen og metofluthrin i produkttype 18 samt formaldehyd i produkttype 2 og 3 i en periode på mellem 1 og 2½ år, så der er tilstrækkelig tid til at vurdere ansøgningerne om en eventuel fornyelse. Formaldehyd opfylder udelukkelseskriterierne i biocidforordningen, da stoffet er klassificeret som kræftfremkaldende, men ministeriet vurderer, at der i Danmark er anvendelser af stoffet, hvor undtagelsesbetingelserne for en godkendelse er opfyldt. 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:

- didecyldimethylammoniumchlorid i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8)
- alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8)
- dinotefuran i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- pyriproxyfen i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr”(produkttype 18)
- metofluthrin i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr”(produkttype 18)
- formaldehyd i ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2) og ”veterinærhygiejne” (produkttype 3)

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 og til at træffe den efterfølgende afgørelse. 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 hensyntagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslagene er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 21. juni 2024 med forventet 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 at udskyde udløbsdatoerne for godkendelserne for at give mulighed for fulde evalueringer af ansøgningerne om fornyet godkendelse.

**Didecyldimethylammoniumchlorid** (CAS nr. 7173-51-5). Aktivstoffet er 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 biocidforordningen. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt til Italien, men da Italien har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den

---

<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.

nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. januar 2025). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. juli 2027.

**Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid** (CAS nr. 68424-85-1). 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 biocidforordningen. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen ”træbeskyttelsesmidler” (produkttype 8), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt til Italien, men da Italien har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. januar 2025). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. juli 2027.

**Dinotefuran** (CAS nr. 165252-70-0) 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 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 Belgien. Belgien har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2½ år til 30. november 2024. Belgien har indleveret udkast til vurderingsrapport til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) 1. september 2023. Det forventes, at ECHA vedtager deres udtalelse om stoffet i 3. kvartal 2024. Dato for udløb af godkendelsen foreslås på den baggrund forlænget med 1 år til 30. november 2025.

**Pyriproxyfen** (CAS nr. 95737-68-1). 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 biocidforordningen. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18), og der foreligger ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgning om fornyet godkendelse er indsendt til Nederlandene, men da Nederlandene har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. januar 2025). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. juli 2027.

**Metofluthrin** (CAS nr. 240494-71-7) 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 ”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 Irland. Irland har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt to gange med i alt 3½ år til 30. oktober 2024. Irland har indleveret udkast til evalueringsrapport til ECHA 7. marts 2024. Dato for udløb af godkendelsen foreslås på den baggrund forlænget med 1½ år til 30. april 2026.

**Formaldehyd (CAS nr. 50-00-0)** Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttyperne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2) og ”veterinærhygiejne” (produkttype 3) og der foreligger 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 fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. januar 2025). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. juli 2027.

Formaldehyd er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B. Derfor bør godkendelsen ikke fornyes, med mindre særlige betingelser er opfyldt.

Miljøministeriet vurderer, at der i Danmark findes anvendelser af formaldehyd inden for produkttype 3, hvor undtagelsesbetingelserne er opfyldt, idet anvendelserne ikke udgør en uacceptabel risiko, og da en ikke-godkendelse vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssige konsekvens, som følge af de økonomiske omkostninger for erhvervet. Det gælder for desinfektion af rugeæg, desinfektion af stalde inden for animalsk-økologisk landbrug og desinfektion af stalde ved udbrud af zoonotisk salmonella. Det er på den baggrund ministeriets vurdering, at det er sandsynligt, at undtagelsesbetingelserne er opfyldt på europæisk plan. Der kan være yderligere anvendelser både i produkttype 2 og produkttype 3, hvor der ikke på nuværende tidspunkt i Danmark er taget stilling til, om undtagelsesbetingelserne er opfyldt, da produkterne fortsat er under vurdering. I den igangværende EU-vurdering vil der blive taget stilling til, hvilke anvendelser der er omfattet af undtagelsesbetingelserne på EU-plan, og som derfor kan omfattes af en fornyet godkendelse af aktivstoffet.

## **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 didecyldimethylammoniumchlorid og alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 8, dinotefuran, pyriproxyfen og metofluthrin i produkttype 18 samt formaldehyd i produkttype 2 og 3 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 til brug i Danmark for øjeblikket godkendt træbeskyttelsesmidler med didecyldimethylammoniumchlorid samt insektmidler med dinotefuran og pyriproxyfen. Derimod er der i øjeblikket ikke godkendt træbeskyttelsesmidler med alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid eller insektmidler med metofluthrin i Danmark. Fvsa. formaldehyd er der pt. lovligt produkter på markedet uden en godkendelse fra Miljøstyrelsen, idet produktansøgningerne er under vurdering.

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. Der er ikke modtaget bemærkninger til

forslagene.

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

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

### **Regeringens generelle holdning**

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

- didecyldimethylammoniumchlorid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i "træbeskyttelsesmidler" (produkttype 8)
- dinotefuran i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18)
- pyriproxyfen i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr"(produkttype 18)
- metofluthrin i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr"(produkttype 18)
- formaldehyd i "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2) og "veterinærhygiejne" (produkttype 3)

Formaldehyd opfylder udelukkelseskriterierne for godkendelse, og derfor skal der være særlige betingelser opfyldt, før godkendelsen bør fornyes. Miljøministeriet vurderer, at der i Danmark findes anvendelser af formaldehyd inden for produkttype 3, hvor undtagelsesbetingelserne er opfyldt. Ved stoffets revurdering på EU-plan vil der blive samlet blive taget stilling til, for hvilke anvendelser undtagelsesbetingelserne er opfyldt, og som derfor kan omfattes af en fornyet godkendelse

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.