

NOTAT



Miljøministeriet  
Departementet

Den 25. juni 2024  
Jr.nr. 2021-1298  
MIM 84-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til to kommissionsafgørelser om ikke-fornyelse af godkendelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 hhv. ophævelse af tidligere kommissionsafgørelse om administrativ forlængelse af godkendelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

Kommissionen foreslår ikke-fornyelse af godkendelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i produkttype 8 ("træbeskyttelsesmidler") og produkttype 18 ("insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr") samt ophævelse af tidligere kommissionsafgørelse om administrativ forlængelse af godkendelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke længere må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttype 8 og produkttype 18. Det vurderes, at forslagene ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte produkter med stoffet på det danske marked i dag. Forslagene er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 21. juni 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. På grund af manglende oplysninger er det ikke muligt at vurdere risici for både menneskers sundhed og miljøet, og det kan heller ikke konkluderes, om stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne. Derfor kan godkendelserne ikke fornyes. Udløbsdatoen for de nuværende godkendelser er tidligere administrativt forlænget, fordi der var behov for yderligere tid for at færdiggøre revurderingen. Da revurderingen afsluttes med en ikke-fornyelse, bør Kommissionens tidligere afgørelse ophæves. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte to forslag til kommissionsafgørelser om ikke-fornyelse af godkendelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 hhv. ophævelse af kommissionsafgørelse nr. 2023/2101 om administrativ forlængelse af den nuværende godkendelse til 31. december 2024 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslagene har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Baggrunden for forslagene er artikel 14, stk. 4 hhv. artikel 14, stk. 5.

Forslaget om ikke-fornyset godkendelse af sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 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. Afgives 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.

Forslaget om ophævelse af kommissionsafgørelse nr. 2023/2101 om administrativ forlængelse af godkendelsen 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 afgørelse om ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet sulfurylfluorid (CAS nr. 2699-79-8) i produkttype 8 ("træbeskyttelsesmidler") og produkttype 18 ("insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre lededyr") samt afgørelse om ophævelse af kommissionsafgørelse nr. 2023/2101 om administrativ forlængelse af godkendelsen af sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 til 31. december 2024.

Sulfurylfluorid blev oprindeligt godkendt for en 10-årig periode med udløbsdato d. 31. december 2018 for produkttype 8 og d. 31. juni 2021 for produkttype 18. Der har foreligget en ansøgning om fornyet godkendelse indsendt til Sverige. Godkendelserne er administrativt forlænget hhv. to og tre omgange, senest til 31. december 2024.

Stoffet er blevet vurderet af Sverige, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport pr. produkttype. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret.

Af biocidkomitéens udtalelse fremgår, at der på basis af de tilgængelige data ikke har kunne drages en konklusion angående stoffets hormonforstyrrende egenskaber over for hverken mennesker eller ikke-målorganismer. Der har heller ikke kunne drages en konklusion om, hvorvidt stoffet skal klassificeres som skadeligt for arveanlæggene. På grund af de manglende oplysninger er det ikke muligt at vurdere risici for både menneskers sundhed og miljøet. Det kan derfor ikke dokumenteres, at brugen ikke udgør en uacceptabel risiko. Endvidere kan det ikke konkluderes, om stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i

henhold til artikel 5, stk. 1, litra c og d<sup>1</sup>. Komitéen konkluderer på den baggrund, at godkendelsen ikke bør fornyes. Miljøstyrelsen har oplyst, at de er enige i konklusionerne i biocidkomitéens udtalelser.

Aktivstoffet har ikke været til høring i Kommissionens videnskabelige komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stoffet og vurderingen. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter i godkendte biocidprodukter med sulfurylfluorid i Danmark.

På den baggrund foreslår Kommissionen en ikke-fornyelse af godkendelsen af sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 samt en ophævelse af kommissionsafgørelse nr. 2023/2101.

### **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**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stoffet udgå fra EU-listen over godkendte aktivstoffer. EU-listen over godkendte aktivstoffer er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslagene.

#### *Økonomiske konsekvenser*

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. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Der er ikke godkendte biocidprodukter med sulfurylfluorid i produkttype 8 og produkttype 18 i Danmark i dag. Der vurderes derfor, at forslagene ikke har erhvervsøkonomiske konsekvenser.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslagene har en neutral indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der ikke findes godkendte biocidprodukter med stoffet i Danmark i dag.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger til forslagene.

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

Der forventes at være flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

---

<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.

### **Regeringens generelle holdning**

Med de tilgængelige data har det ikke været muligt at vurdere risici for både menneskers sundhed og miljøet, og det kan heller ikke konkluderes, om stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne. Derfor kan godkendelsen ikke fornys. Udløbsdatoen for den nuværende godkendelse er tidligere administrativt forlænget, fordi der var behov for yderligere tid for at færdiggøre revurderingen. Da revurderingen afsluttes med en ikke-fornyelse, bør Kommissionens tidligere afgørelse ophæves. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.