



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 5. december 2023
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 144-23-1

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til to gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i produkttype 14 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til to gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i produkttype 14 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 otte aktivstoffer i "rodenticider" (produkttype 14). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i rodenticider – rotte-/musemidler. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, staten, regioner og kommuner. Der er på nuværende tidspunkt i Danmark godkendt rotte-/musemidler med seks af stofferne - brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difethialon og cholecalciferol. 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 6. december 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 chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolon, brodifacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i produkttype 14, i en periode på 1½ år til 2½ år, så der er tilstrækkelig tid til at vurdere ansøgningerne om en eventuel fornyelse. Alle aktivstofferne opfylder udelukkelseskriterierne i biocidforordningen, men der er anvendelser af midlerne, hvor der ikke findes egnede alternativer. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om administrative forlængelser af godkendelserne.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om administrativt at udskyde godkendelsernes udløbsdato for brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i "rodenticider" (produkttype 14).

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 hensyntagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslagene forventes drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 6. december 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:

Brodifacoum (CAS Nr. 56073-10-0) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1¹, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1A og opfylder kriterierne for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. 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 Nederlandene.

Bromadiolon (CAS Nr. 28772-56-7) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B og opfylder kriterierne for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. 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 Frankrig.

Chlorophacinon (CAS. Nr. 3691-35-8) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B. 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 Spanien.

Coumatetralyl (CAS. Nr. 5836-29-3) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B. 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 Danmark.

Difenacoum (CAS Nr. 56073-07-5) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B og opfylder kriterierne for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. 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 Finland.

Difethialon (CAS Nr. 104653-34-1) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B og opfylder kriterierne for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i

¹ Udelukkelseskriterierne er de kriterier i biocidforordningen, som gør, at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det for eksempel er kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

”rodenticider” (produkttype 14), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Norge.

Flocoumafen (CAS Nr. 90035-08-8) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er klassificeret som skadeligt for det ufødte barn i kategori 1B og opfylder kriterierne for at være meget persistent, meget bioakkumulerende og toksisk. 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 Nederlandene.

De syv stoffer brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen tilhører alle typen af antikoagulante stoffer, hvorfor fornyelserne forløber parallelt, og der er lavet et samlet forslag for disse stoffer om at udskyde godkendelsernes udløbsdato. Ved revurderingen skal der gennemføres fulde evalueringer. 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. Da stofferne er omfattet af udelukkelseskriterierne skal der desuden efterfølgende tages stilling til, om og for hvilke anvendelser undtagelsesbetingelserne i biocidforordningen er opfyldt. Datoen for udløb af de syv godkendelser foreslås på den baggrund administrativt forlænget med 2½ år til den 31. december 2026.

Cholecalciferol (CAS Nr. 67-97-0) Aktivstoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er et prohormon, og det derfor opfylder kriterierne for at blive betragtet som havende hormonforstyrrende egenskaber. 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 Sverige. Sverige har meddelt Kommissionen, at der ikke er behov for en fuld evaluering. Da stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne skal der tages stilling til, om og for hvilke anvendelser undtagelsesbetingelserne i biocidforordningen er opfyldt. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås på den baggrund administrativt forlænget med 1½ år til den 31. december 2025.

Alle otte stoffer er i dag godkendt i EU til bekæmpelse af mus og rotter. Ved den tidligere godkendelse af cholecalciferol i 2019 og ved de forrige fornyede godkendelse af de syv antikoagulante aktivstoffer i 2017 blev det vurderet, at der ikke var egnede alternativer til alle anvendelser. Det blev også vurderet, at aktivstofferne er nødvendige for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed og dyrs sundhed, samt at en ikke-godkendelse af aktivstofferne vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Stofferne er derfor i dag godkendt, selv om de er omfattet af udelukkelseskriterierne. Til brug i Danmark har Miljøstyrelsen øjeblikket godkendt rotte-/muse-midler med brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difethialon og cholecalciferol, mens der pt. ikke er godkendte midler med difenacoum og flocoumafen.

Når revurderingsrapporterne for stofferne foreligger, vil der blive taget stilling til, hvorvidt undtagelsesbetingelserne i biocidforordningen fortsat er opfyldt, og om godkendelserne dermed bør fornyes. Det er ministeriets vurdering, at det er helt overvejende sandsynligt, at undtagelsesbetingelserne fortsat er opfyldt for stofferne.

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 brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i produkttype 14 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.

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 forslaget.

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 godkendelserne af brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon, flocoumafen og cholecalciferol i "rodenticider" (produkttype 14) for at kunne nå at lave en revurdering af stofferne i forbindelse med en eventuel fornyet godkendelse af stofferne.

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.