



Den 9. januar 2023  
MIM 04-23

## GRRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet (RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropancarboxylat (d-allethrin) i produkttype 18 ("insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr") i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komité sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen forventes at fremsætte forslag til ikke-optagelsesbeslutning for aktivstoffet (RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropancarboxylat (d-allethrin) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstoffet d-allethrin i produkttypen "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18). Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte produkter på det danske marked med stoffet i dag. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning medio januar 2023. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet d-allethrin i produkttype 18. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet (RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropancarboxylat (d-allethrin) i produkttype 18 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Der er tale om et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og som skal vurderes, idet det fremgår af forordningens artikel 89, stk. 1, at alle aktivstoffer, der var på markedet i EU før den 14. maj 2000, skal vurderes.

Forslaget 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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning medio januar 2023.

## Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af følgende aktivstof:

**(RS)-3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanocarboxylat (D-allethrin) (CAS nr. 231937-89-6)** inden for anvendelsesområdet ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (PT18). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering<sup>1</sup>. Tyskland, den vurderende myndighed, forventes at indsende følgende forslag til klassificering: Akut toksicitet, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Akut toksicitet, kategori 4/H332: Farlig ved indånding; Specifikt organskadende, kategori 1/H370: Forårsager organskader (nervesystem) ved indtagelse og indånding; Specifikt organskadende, kategori 2/H373; Kan forårsage organskader (hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering; Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), b), c), e)<sup>2</sup>. Der er ikke gennemført en vurdering af, om stoffet opfylder artikel 5, stk. 1, litra d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende, idet der foreslås et ikke-optag af stoffet. Stoffet er meget persistent (vP) og toksisk (T) og er dermed kandidat til substitution<sup>3</sup> i henhold til artikel 10, stk. 1, litra d).

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, 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. Denne rapport har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslaget om ikke-optag af aktivstoffet, idet der ikke er vist sikker anvendelse. Først og fremmest forelå der ikke den tilstrækkelige dokumentation til at vise, at de toksikologiske studier var udført med et identisk stof, inklusiv samme urenhedsprofil. Desuden, under forudsætning af at dette

---

<sup>1</sup> Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering, som er bindende i hele EU, og vedtages af Kemikalieagenturets udvalg for risikovurdering. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

<sup>2</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.

<sup>3</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.

var tilfældet, er der ikke demonstreret en sikker anvendelse, når resultaterne af risikovurderingen for hhv. sundhed og miljø kombineres.

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.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om vedtagelse af gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende d-allethrin i produkttype 18.

Forslaget vurderes ikke at medføre 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 samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af d-allethrin påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte biocidprodukter med stoffet i Danmark i dag.

### **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 forslaget i andre medlemsstater. Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for d-allethrin i produkttype 18, "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr".

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-optag.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.