



EU og Internationalt
Den 21. marts 2023
MIM 31-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til fire gennemførelsesretsakter om administrative forlængelser af godkendelserne for lambda-cyhalothrin, deltamethrin, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 og metofluthrin i produkttype 18, 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 lambda-cyhalothrin, deltamethrin, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 og metofluthrin i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttype 18. 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 lambda-cyhalothrin og deltamethrin, mens der ikke er godkendt insektmidler med metofluthrin eller *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52. 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 17. marts 2023 med forventet skriftlig afstemning i foråret 2023. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgerne, er nødvendigt at udskyde godkendelsernes udløbsdatoer for lambda-cyhalothrin, deltamethrin, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 og metofluthrin i produkttype 18 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 produkttype 18.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om administrativt at udskyde godkendelsernes udløbsdato for lambda-cyhalothrin, deltamethrin, metofluthrin og *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 i "insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18).

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 hensynstagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslagene forventes drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 17. marts 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. 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.

Lambda-cyhalothrin (CAS nr. 91465-08-6) Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er kandidat til substitution² 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 Grækenland, men da Grækenland har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. september 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget til den 31. marts 2026.

Deltamethrin (CAS nr. 52918-63-5) 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 ”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 Sverige, men da Sverige har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. september 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget til den 31. marts 2026.

¹ 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.

² 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.

***Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52** 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 ”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 Italien, men da Italien har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. september 2023). Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget til den 31. marts 2026.

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. Udløbsdatoen for godkendelsen er tidligere udskudt med 2,5 år til 31. oktober 2023. Irland har tidligere meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig. Irland har endnu ikke kunne færdiggøre evalueringen, idet ansøger er blevet bedt om at indsende supplerende dokumentation. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås forlænget til 31. oktober 2024.

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 lambda-cyhalothrin, deltamethrin, metofluthrin og *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr”. 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 midler med lambda-cyhalothrin og deltamethrin i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr”. Derimod er der i øjeblikket ikke godkendte insektmidler med stofferne metofluthrin og *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 i Danmark.

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

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:

- lambda-cyhalothrin ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- deltamethrin ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- metofluthrin ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)
- *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52 i ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (produkttype 18)

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.