



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 22. maj 2018  
MFVM 520

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet em-penthrin i 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, at der laves en ikke-optagelsesbeslutning for et aktivstof, hvor der ikke er fundet sikker anvendelse, i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstoffet i produkttypen. Det vurderes, at forslaget ikke får økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt biocidprodukter med stoffet i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 30. maj 2018. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstoffet empenthrin i produkttype 18, insektmidler. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-optagelse af aktivstoffet i den respektive produkttype.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet empenthrin 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.

For empenthrin i produkttype 18 er der tale om et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og skal revurderes, 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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udta-

lelse 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 forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 30. maj 2018.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af et aktivstof i en produkttype (PT).

Der er tale om aktivstoffet empenthrin (CAS Nr. 54406-48-3) inden for anvendelsesområdet ”produkter til insektbekæmpelse” (PT18). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering<sup>1</sup>. Der er dog følgende forslag til harmoniseret klassificering: Akut toksicitet (oral), farekategori 4/H302; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 2/H371; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Empenthrin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(b, c, d og e)<sup>2</sup>. Undersøgelse af opfyldelse af Artikel 5(1)(a) har ikke været mulig på grund af manglende data. På basis af de eksisterende data er empenthrin ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10<sup>3</sup> i forordning 528/2012.

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 udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslaget om ikke-optagelsen af stoffet i den pågældende produkttype, da der ikke er vist sikker anvendelse af stoffet for hverken menneskers sundhed eller miljøet. Derudover mangler der data til identifikationen af stoffet og til vurdering af, om stoffet giver kræft.

Aktivstoffet har ikke været til høring i den 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 indeholdende empenthrin, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget retsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

---

<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, mutagent 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.

## **Gældende dansk ret**

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

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige 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 empenthrin i produkttype 18. Dette er direkte gældende i Danmark. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende empenthrin, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget om ikke-godkendelse af empenthrin vil ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser, da der ikke er godkendt biocidprodukter med dette stof i Danmark.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ikke-godkendelse af empenthrin påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke er godkendt biocidprodukter med dette stof i Danmark.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, og der er ikke modtaget høringssvar.

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

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandling i EU er det vurderet, at der ikke er vist sikker anvendelse for empenthrin i produkttype 18, hvilket Danmark er enig i. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.