



Den 22. maj 2018
MFVM 519

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til fire Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne penflufen i produkttype 8 samt cypermethrin, acetamiprid og cyphenothrin 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 godkendelse af 4 aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene om optagelsen af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de produkttyper, som er vurderet. Samlet set vurderes forslagene kun at få begrænsede økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Det er umiddelbart ikke muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i forhold til godkendelsen af de foreslåede fire aktivstoffer. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 30. maj 2018. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet penflufen i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, aktivstoffet cypermethrin i produkttype 18, insektmidler, aktivstoffet acetamiprid i produkttype 18, insektmidler samt aktivstoffet cyphenothrin i produkttype 18, insektmidler. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af de 4 aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til 4 selvstændige forslag til Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne penflufen i produkttype 8 samt cypermethrin, acetamiprid og cyphenothrin i produkttype 18, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Alle 4 forslag har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Aktivstoffet penflufen i produkttype 8 er et nyt aktivstof, og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1. For cypermethrin, acetamiprid og cyphenothrin i produkttype 18 er der tale om eksisterende aktivstoffer, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og 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.

Forslagene 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 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.

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

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af fire aktivstoffer i to produkttyper (PT). Aktivstofferne, der er tale om er:

Penflufen (CAS Nr. 494793-67-8) inden for anvendelsesområdet ”produkter til træbeskyttelse” (PT8). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering¹. Storbritannien, den vurderende myndighed, har indsendt et klassificeringsforslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter ECHA) d. 7. december 2016. Forslaget er følgende: Kræftfremkaldende i farekategori 2/H351; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Penflufen er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)², og er ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10³ i forordning 528/2012.

Cypermethrin (CAS Nr. 52315-07-8) inden for anvendelsesområdet ”produkter til insektbekæmpelse” (PT18). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksicitet oralt og ved indånding, farekategori 4/H302 og H332; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 3/H335; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Belgien, den vurderende myndighed, har indsendt et ændret forslag til ECHA, det ændrede forslag er følgende: Akut toksicitet oralt og ved indånding, farekategori 4/H302 og H332; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 2/H373; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 3/H335; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Cypermethrin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1), og er ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Acetamiprid (CAS Nr. 135410-20-7) inden for anvendelsesområdet ”produkter til insektbekæmpelse” (PT18). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksicitet oralt, farekategori 4/H302; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 3/H412. Belgien, den vurderende myndighed, vil indsende et ændret forslag til ECHA, det ændrede forslag er følgende: Akut toksicitet oralt, farekategori 3/H301; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, fareka-

¹ 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.

² 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.

³ 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.

tegori 1/H410. Acetamiprid er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1), men er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(d) i forordning 528/2012.

Cyphenothrin (CAS Nr. 39515-40-7) inden for anvendelsesområdet ”produkter til insektbekæmpelse” (PT18). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering, men der indsendes følgende klassificeringsforslag til ECHA: Akut toksicitet oralt og ved indånding, farekategori 4/H302 og H332; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 1/H372; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Cyphenothrin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1), men er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(d) i forordning 528/2012.

Alle stoffer 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 for hvert aktivstof/produkttype (PT) kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for Biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af de 4 aktivstoffer, som har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af de 4 aktivstoffer i to produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de angivne anvendelsesområder. I forbindelse med godkendelsen af aktivstoffer i EU er det tilstrækkeligt at vise, at der er én sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved miljø- og sundhedsvurdering har vist, at produktet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. Til at vurdere denne risiko findes forskellige eksponeringsscenerier, hvor man kan estimere, hvor meget enten miljø eller mennesker udsættes for ved brugen af det repræsentative produkt. Hvis denne eksponering ikke overskrider de fastsatte værdier for skadelig effekt af stoffet, kan aktivstoffet godkendes på EU-plan.

Når et aktivstof er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national eller en EU-opgave (for så vidt angår EU-godkendelser) at tage stilling til, om de biocidprodukter, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land eller i hele EU. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” (bilag VI til forordningen) samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. I forslagene om beslutning om optagelse af aktivstofferne på EU-listen er der skrevet en restriktion ind om, at landene eller EU skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikobegrænsningsforanstaltninger på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesforordningen.

Aktivstofferne 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 stofferne og vurderingen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene om optagelsen af stofferne bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende penflufen og cyphenothrin, der er godkendt i Danmark af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper. For acetamiprid og cypermethrin i produkttype 18 er der produkter godkendt af Miljøstyrelsen under den nationale biocidgodkendelsesordning som insekticider.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af de 4 aktivstoffer på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningerne træde i kraft ca. 1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de optagne aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller ECHA senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningerne. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper. Denne vurdering af produktansøgninger vurderes kun at få begrænsede statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget, selv om vurderingen baseret på de "ensartede principper" er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering under den nationale overgangsordning. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af de aktuelle forslag om, at stofferne kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter indeholdende disse aktivstoffer er gebyrfinansieret. De konkrete forslag om optagelse af 4 aktivstoffer påvirker ikke EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner). Forslagenes vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

På byrdesiden vil de relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidholdige produkter, inden for få år blive mødt med biocidforordningens gradvise forøgelse af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, skærpede krav om dokumentationsmateriale samt et gebyr i forbindelse med godkendelsesbehandlingen. Til gengæld betyder harmoniseringen i EU af ansøgningskrav mv., at virksomheder, som markedsfører i flere lande, inden for visse rammer kan genbruge ansøgninger indgivet i andre EU-medlemslande med store besparelser til følge. Det bemærkes at forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stofferne vil være, at stofferne vil blive forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for de respektive produkttyper, hvilket kunne udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet, men der vil efterfølgende kunne søges godkendelser af produkter, der ikke

bruges på nøjagtig samme måde, og derfor er sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt med det pågældende aktivstof i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vurderes i forbindelse med produktgodkendelsen, hvor alle anvendelser vil blive vurderet, før de bliver tilladt på det danske marked.

Høring

Forslagene har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd bemærker, at de ikke har data for virkningen af penflufen på sundhed og miljø, men ud fra klassificeringsforslaget (indsendt af Storbritannien til ECHA i december 2016) kan der være tale om et stof, som kan frembyde problemer for såvel arbejdstagerne, forbrugerne som vandmiljøet. For stofferne cypermethrin, acetamiprid og cyphenothrin anfører Det Økologiske Råd, at der findes tilgængelige økotoksikologiske data, og finder det påkrævet, at den nationale risikovurdering får særlig fokus på effekter på vandmiljøet og bier ved godkendelse af anvendelser, hvor der kan ske udslip til det ydre miljø. Hvis de pågældende stoffer, som også anvendes i jordbruget, kan skade bier, bør de ikke godkendes.

Hertil bemærkes, at Miljøstyrelsen ved en produktgodkendelse foretager en konkret risikovurdering for miljø, sundhed osv. Hvis der ikke findes en sikker anvendelse for produktet, så vil det undersøges, om risikoen kan begrænses ved hjælp af risiko reducerende foranstaltninger (for eksempel afdækning af jorden ved påføring af træbeskyttelsesmiddel eller anvendelse i lokkedåse for insektmidler) alternativt vil produktet ikke godkendes.

Ved godkendelse af insektmidler i Danmark, i dette tilfælde produkter med cypermethrin, acetamiprid eller cyphenothrin, vil ”Miljøstyrelsens vurderingsprincipper for bier ved godkendelse af insektmidler” anvendes. Heri lægger Danmark en mere restriktiv linje end EU generelt. Vurderingsprincipperne medfører, at insektmidler formuleret som lokkemidler kun godkendes til brug udendørs i Danmark, hvis Miljøstyrelsen vurderer, at anvendelsen ikke medfører en risiko over for bier. Hvis aktivstoffet er giftigt over for bier, vil det som udgangspunkt kræves, at midlet ikke er tilgængeligt for bierne (for eksempel ved anvendelse i lokkedåse).

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for penflufen i produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) og cypermethrin, acetamiprid og cyphenothrin i produkttype 18 (insektmidler), hvilket Danmark er enig i. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.