



6. november 2017
MFVM 394

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne MBIT i produkttype 6 (produkter til konservering af industriprodukter) og imiprothin i produkttype 18 (produkter til bekæmpelse af leddyr), i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, samt et forslag til en gennemførelsesretsakt om at stille godkendelsens udløbsdato for kreosot i bero, 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 to aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. 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 to aktivstoffer. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) i produkttype 6 og imiprothin i produkttype 18. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de to aktivstoffer i de respektive produkttyper. Kommissionen foreslår desuden udskydelse af udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet forsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttype 8, i de lande hvor undtagelsesbetingelserne i henhold til Artikel 5 stk. 2 i Biocidforordningen muliggør en godkendelse af produkter der indeholder et aktivstof som er omfattet af udelukkelseskriterierne. Der er ingen økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten ved forlængelse af godkendelsen. Der er heller ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Dette skyldes, at der ikke er godkendt biocidprodukter indeholdende kreosot i Danmark, da de undtagelsesbetingelser, der muliggør en godkendelse af produkter der indeholder kreosot, som er omfattet af udelukkelseskriterierne ikke er til stede i Danmark. Forslaget vil ikke have konsekvenser for miljøbeskyttelsesniveauet, da der ikke er godkendte biocidprodukter indeholdende kreosot i Danmark, og at biocidprodukter indeholdende kreosot i andre medlemsstaterne kun kan godkendes hvis undtagelsesbetingelserne i henhold til Artikel 5. stk. 2 er opfyldt. Regeringen mener, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren er nødvendigt at stille godkendelsens udløbsdato for kreosot i produkttype 8 i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om en eventuel fornyelse af kreosot i PT 8. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om forlængelsen af udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i biocidprodukter i produkttype 8. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 24. november 2017.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til to selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr.../... af XXX om godkendelse af 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) som nyt aktivstof til brug i biocidprodukter i produkttype 6
- “Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr.../... af XXX om godkendelse af Imiprothrin som nyt aktivstof til brug i biocidprodukter i produkttype 18

Kommissionen forventes derudover at fremsætte forslag til beslutning om, at stille godkendelsens udløbsdato for kreosot i bero i en periode på 2,5 år, for at sikre tilstrækkelig tid til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse. En sådan udskydelse vil medføre at udløbsdatoen for godkendelsen udskydes til 30. oktober 2020.

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

Aktivstoffet MBIT i produkttype 6 er et nyt aktivstof og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1. For imiprothrin 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 om at stille godkendelsens udløbsdato for kreosot i bero i en periode har baggrund i forordningens artikel 14 stk. 5 hvor det fremgår at såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at godkendelsen af aktivstoffet udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse heraf, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at stille godkendelsens udløbsdato i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give den mulighed for at undersøge ansøgningen.

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 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 24. november 2017.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af to aktivstoffer i to produkttyper (PT).

Aktivstofferne, der er tale om er:

MBIT (CAS Nr. 2527-66-4) inden for anvendelsesområdet ”produkter der anvendes til konservering af industriprodukter, bortset fra fødevarer, foder, kosmetik eller lægemidler eller medicinsk udstyr ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at sikre holdbarhed. Produkter til

konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid, insekticid eller anden lokkemad.” (PT 6). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering¹. Den foreslået harmoniserede klassificering er følgende: Acute Tox.3/H301, Acute Tox. 4/H332, Acute Tox. 4/H312, Skin Corr. 1B/H314, Eye Dam. 1/H318, Sink Sens. 1A/H317, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic chronic 2, H411. MBIT er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5² og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10³ i forordning 528/2012.

Imiprothrin (CAS nr. 72963-72-5) inden for anvendelsesområderne ”produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning” (PT 18). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Acute Tox 4/H302, Aquatic acute 1/H400, Aquatic chronic 1/H410. Imiprothrin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Begge stoffer er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaters biocidmyndigheder og 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 2 aktivstoffer /PT kombinationer, 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 to 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 eksponeringsscenarioer, 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 den pågældende medlemsstat 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

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, mutagen 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.

aktivstofferne på EU-listen er der skrevet en restriktion ind om, at medlemsstaterne 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 (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingen. Aktivstofferne MBIT og imiprothrin, der foreslås optaget, indgår i øjeblikket ikke i biocidprodukter, der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper i Danmark. Dette udelukker dog ikke, at disse aktivstoffer kan indgå i biocidprodukter, der ikke hidtil har været godkendelsespligtige i Danmark. Aktivstoffer i produkttype 6 indgår f.eks. ikke i øjeblikket i godkendelsespligtige produkttyper under den nationale biocidgodkendelsesordning. Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning, være reguleret under andre nationale regelsæt, for eksempel har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- og yveraftørringsmidler.

Forslaget der drejer sig om beslutning om at stille aktivstofgodkendelsens udløbsdato i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurderer ansøgningen om fornyet godkendelse:

Kreosot (CAS Nr. 8001-58-9) er søgt fornyet i anvendelsesområdet ”produkter der anvendes til beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ, herunder insekter” (PT 8). Stoffet har en harmoniseret klassificering⁴: Carc 1B, Repr 1.B, PBT/vPvB). Kreosot er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5⁵ og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10⁶ i forordning 528/2012.

Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i PT8 og er nu ansøgt til fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til UK i 2016, men da UK, som er ansvarlig for revurderingen, har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelse ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (den 30/04/2018). Som en konsekvens foreslår Kommissionen derfor at udskyde udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 for at give mulighed for at gennemføre en fuld vurdering af ansøgningen om fornyet godkendelse, som det var tilfældet med fornyelsen af aktivstofferne i de antikoagulante rottetmidler.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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 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 MBIT og imiprothrin der er godkendt i Danmark af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper. Hvis forslaget om at udskyde udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 bliver vedtaget, vil det betyde at kreosot forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer indtil en vurdering er foretaget.

Dette har dog ingen indflydelse i Danmark, da der ikke er biocidprodukter indeholdende kreosot der er godkendt i Danmark. Sådanne produkter kan heller ikke i fremtiden godkendes i Danmark, da kreosot er omfattet af udelukkelseskriterierne. Det er vurderet at en manglende godkendelse i DK, ikke vil forårsage uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til de risici som stoffets anvendelse kan medføre for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af de to 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 EU's kemikalieagentur (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 to aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

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 medlemsstater, inden for visse rammer kan genbruge ansøgninger indgivet i andre medlemsstater 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.

Hvis forslaget om udskydelse af udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 vedtages, forbliver kreosot på EU liste over godkendte aktivstoffer i produkttype 8 indtil en evaluering af stoffet er foretaget. Dette vurderes ikke at have statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes hverken at have samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner) eller økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

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.

Hvis forslaget om en udskydelse af udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 vedtages, vil det ikke have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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 MBIT i produkttype 6 og imiprothin i produkttype 18, hvilket regeringen er enig i. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskydelse af udløbsdatoen for godkendelsen af kreosot i produkttype 8 for at kunne nå at lave en fuldstændig vurdering af stoffet i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelsen, hvilket regeringen er enig i. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.