



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 4. maj 2020
MFVM 052

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne: myresyre (produkttype 11, 12), permyresyre: genereret af myresyre og hydrogenperoxid (produkttype 3, 5, 6, 12), pereddikesyre: genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (produkttype 4), pereddikesyre: genereret fra tetraacetylethylendiamin (TAED) og natriumperborat monohydrat (produkttype 3), pereddikesyre: genereret ved perhydrolyse af N-acetylcaprolactam med hydrogenperoxid i basisk miljø (produkttype 2), symclosen (produkttype 12), natrium-2-biphenylat (produkttype 4, 6, 7, 9, 10, 13), tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion (dazomet) (produkttype 6, 12), natriumdichlorisocyanuratdihydrat (produkttype 12), troclosennatrium (produkttype 12), formaldehyd afgivet fra (ethylendioxy)dimethanol (reaktionsprodukter af ethylenglycol og paraformaldehyd (EGForm)) (produkttype 2), tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD) (produkttype 2), aktivt brom genereret af ozon og bromid af naturlig vand og natriumbromid (produkttype 2), hydrogenperoxid afgivet fra natriumpercarbonat (produkttype 5), pyrethriner og pyrethroider (produkttype 18, 19), chlordioxid genereret ved elektrolyse af natriumchlorid (produkttype 2, 3, 4, 5, 11, 12), chlordioxid genereret af natriumchlorit og natriumpersulfat (produkttype 12), 1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1H-imidazole (Imazalil) (produkttype 3), aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid (produkttype 12), aktivt chlor genereret ved elektrolyse af magnesiumchloridhexahydrat (produkttype 2), aktivt chlor genereret ved elektrolyse af kaliumchlorid (produkttype 2, 4), aktivt chlor genereret af natriumchlorid og pentakalium-bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat) og sulfaminsyre (produkttype 2, 3), aktivt chlor genereret ved elektrolyse af saltsyre (produkttype 2, 4, 5), ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* (produkttype 18), sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat (produkttype 1), sølvzeolit (produkttype 5) og polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid med en gennemsnitlig antalsmiddelmolekylvægt (Mn) på 1415 og en gennemsnitlig polydispersitet (PDI) på 4,7 (PHMB (1415; 4,7)) (produkttype 3, 9, 11) 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 en række aktivstoffer, som ikke længere støttes optaget af en ansøger, i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstofferne i de respektive produkttyper. Det vurderes, at forslaget ikke får økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. For et af aktivstofferne findes der i dag godkendte produkter i Danmark, og da ikke-optaget skyldes en redefinerings af stoffet, vil disse produkter også fortsat kunne være godkendt efterfølgende. For de resterende aktivstoffer er der i dag ikke godkendt biocidprodukter i de respektive produkttyper i Danmark. Der kan dog være produkter på det danske marked med stofferne, hvilket skyldes, at stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Forslaget vil blive drøftet i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning. Der er ikke længere nogen ansøger, som støtter en ansøgning for en række aktivstoffer i de pågældende produkttyper, og derfor kan stofferne i de pågældende produkttyper ikke forblive i revurderingsprogrammet. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-optagelse af aktivstofferne i de respektive produkttyper.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af en række kombinationer af aktivstoffer og produkttyper. Disse er nærmere beskrevet i tabellen i afsnittet ”Formål og indhold”.

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

For aktivstofferne 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. Kombinationerne af aktivstoffer og produkttyper fremgår derfor af bilag 2 i Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 1062/2014, og der skal være en konkret ansøger, som støtter en ansøgning om godkendelse af aktivstof i den pågældende produkttype. Hvis der ikke længere er en konkret ansøger, som støtter ansøgningen, skal Kommissionen, jævnfør artikel 20, udarbejde et udkast til et ikke-optag af aktivstof i den pågældende produkttype. Dette er grundlaget for forslaget til ikke-optagelsesbeslutningen.

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 vil blive drøftet i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse følgende kombinationer af aktivstoffer og produkttyper.

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Myresyre	64-18-6	11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer 12: Midler mod slim
Permyresyre, genereret af myresyre og hydrogenperoxid	Ikke relevant	3: Veterinærhygiejne 5: Drikkevand 6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring
Pereddikesyre, genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid	Ikke relevant	4: Fødevarer og foderstoffer
Pereddikesyre, genereret fra tetraacetylethylendiamin (TAED) og natriumperborat monohydrat	Ikke relevant	3: Veterinærhygiejne
Pereddikesyre, genereret ved perhydrolyse af N-acetylcaprolactam med hydrogenperoxid i basisk miljø.	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Symclosen	87-90-1	12: Midler mod slim
Natrium-2-biphenylat	132-27-4	4: Fødevarer og foderstoffer 6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 7: Konserveringsmidler til overfladefilm 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring
Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5- thiadiazin-2-thion (dazomet)	533-74-4	6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 12: Midler mod slim
Natriumdichlorisocyanuratdihydrat	51580-86-0	12: Midler mod slim
Troclosennatrium	2893-78-9	12: Midler mod slim
Formaldehyd afgivet fra (ethylendioxy)dimethanol (reaktionsprodukter af ethylenglycol og paraformaldehyd (EGForm))	3586-55-8	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)	5395-50-6	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Aktivt brom genereret af ozon og bromid af naturlig vand og natriumbromid	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hydrogenperoxid afgivet fra natriumpercarbonat	Ikke relevant	5: Drikkevand
Pyrethriner og pyrethroider	8003-34-7	18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
Chlordioxid genereret ved elektrolyse af natriumchlorid	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 3: Veterinærhygiejne 4: Fødevarer og foderstoffer 5: Drikkevand 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer 12: Midler mod slim
Chlordioxid genereret af natriumchlorit og natriumpersulfat	Ikke relevant	12: Midler mod slim
1-[2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1H-imidazole (Imazalil)	35554-44-0	3: Veterinærhygiejne
Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid	Ikke relevant	12: Midler mod slim
Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af magnesiumchloridhexahydrat	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af kaliumchlorid	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 4: Fødevarer og foderstoffer
Aktivt chlor genereret af natriumchlorid og pentakalium-bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat) og sulfaminsyre	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 3: Veterinærhygiejne
Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af saltsyre	Ikke relevant	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 4: Fødevarer og foderstoffer 5: Drikkevand
Ekstrakt af <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	89997-63-7	18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat	256547-11-8	1: Hygiejne for mennesker
Sølvzeolit	Ikke relevant	5: Drikkevand

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid med en gennemsnitlig antalsmiddelmolekylvægt (Mn) på 1415 og en gennemsnitlig polydispersitet (PDI) på 4,7 (PHMB (1415; 4,7))	1802181-67-4 / 32289-58-0	3: Veterinærhygiejne 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer

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.

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 stofferne ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Dermed vil der ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende de nævnte aktivstoffer i de relevante produkttyper. Stofferne vil heller ikke kunne indgå i behandlede artikler. Dette er direkte gældende i Danmark.

Stofferne vil desuden blive fjernet fra bilag 2-listen over stoffer, som er under vurdering, og som derfor er omfattet af overgangsordningen. I øjeblikket er der i Danmark godkendt biocidprodukter med aktivstoffet ”pyrethriner og pyrethroider” under den nationale ordning. Årsagen til, at aktivstoffet er med på forslaget over ikke-optag, er, at det er blevet redefineret til to andre aktivstoffer. Derfor vil de godkendte biocidprodukter fortsat kunne være på markedet efter en ikke-optagelsen af ”pyrethriner og pyrethroider”. For de andre aktivstoffer/produkttyper er der ikke biocidprodukter godkendt i Danmark under den nationale ordning. Den nationale godkendelsesordning har dog kun omfattet følgende, i denne sammenhæng relevante, produkttyper; algevækst (del af produkttype 2), slimdannende organismer i papirmasse (del af produkttype 12), insektmidler (produkttype 18) og afskrækningsmidler (produkttype 19). På markedet kan der i dag være biocidprodukter, som ikke har været godkendelsespligtige under den nationale ordning. Der kan desuden være behandlede artikler, som indeholder de nævnte stoffer. Når stofferne er fjernet fra bilag 2-listen, vil disse biocidprodukter og behandlede artikler efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser, fordi der ikke er nogen ansøgere, som længere støtter en optagelse af aktivstof/produkttype-kombinationerne.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget om ikke-godkendelse af en række aktivstof/produkttype-kombinationer påvirker beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det skyldes, at der kan være ikke-

godkendelsespligtige biocidprodukter og behandlede artikler med stof/produkttype-kombinationerne på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stofferne er under vurdering efter Biocidforordningen. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved en ikke-godkendelse af en række aktivstoffer/produkttyper, vil der herefter være mulighed for færre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter og behandlede artikler på markedet, hvilket forventes at øge beskyttelsesniveauet.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling, som støtter ikke-godkendelsen. Rådet for Grøn Omstilling bemærker, at nogle af stofferne desuden anvendes i andre produkttyper, og at der bør ske en gennemgang af disse anvendelser for at forebygge skader på sundhed og miljø. Hertil bemærker MFVM, at der ikke ligger en faglig vurdering til grund for ikke-optagelsesbeslutningen. Ikke-optaget skyldes, at kombinationerne af stof og produkttype ikke længere støttes optaget af en ansøger. Stofferne kan stadig være en del af revurderingsprogrammet i en eller flere andre produkttyper. Revurderingsprogrammet er planlagt til at forløbe frem mod 2025, dvs. at evt. andre anvendelser, som endnu ikke er vurderet, forventes vurderet senest i 2025.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslaget er en naturlig konsekvens af Biocidforordningen, da der ikke længere findes en ansøger, som støtter en ansøgning om deltagelse i revurderingsprogrammet for disse aktivstoffer/produkttyper. Da der ikke er det, skal aktivstofferne udfases. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Kommissionens endelige forslag med den endelige liste over aktivstoffer og produkttypekombinationer foreligger ikke endnu. Hvis der i det endelige forslag skulle være inkluderet aktivstof/produkttype-kombinationer, som ikke er nævnt specifikt i dette notat, agter regeringen med samme begrundelse som ovenfor fortsat at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.