



15. marts 2021
MIM 025

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstoffet alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 og aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 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 til desinfektion 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 to aktivstoffer, idet effekten på beskyttelsesniveauet bl.a. afhænger af, om der konkret søges om godkendelse af produkter, der indeholder et af stofferne. Forslagene har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 12. marts 2021 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 ("veterinærhygiejne" og "fødevarer og foderstoffer") og aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 ("veterinærhygiejne" og "fødevarer og foderstoffer"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstoffet alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 og aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

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

Der er tale om eksisterende aktivstoffer, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, som 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. Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 og aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evalueringer blev indleveret før 1. september 2013, jf. biocidforordningens artikel 90 (2).

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. 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.

Forslagene har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 12. marts 2021 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af to aktivstoffer i forskellige produkttyper. Aktivstofferne, der er tale om er:

Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (CAS: 68424-85-1) inden for anvendelsesområderne "veterinærhygiejne" (produkttype 3) og "fødevarer og foderstoffer" (produkttype 4). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering¹. Der er foreslået følgende harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1b/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader, Specifikt organskadende, kategori 3/H335: Kan forårsage irritation af luftvejene; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Didecyldimethylammoniumchlorid (CAS: 7173-51-5) inden for anvendelsesområderne "veterinærhygiejne" (produkttype 3) og "fødevarer og foderstoffer" (produkttype 4). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1b/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Der er foreslået følgende klassificering på basis af vurderingen: Akut toksisk, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1b/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Specifikt organskadende, kategori 3/H335: Kan forårsage irritation af luftvejene; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 2/H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

For begge stoffer gælder, at de ikke er omfattede af udelukkelseskriterierne² i henhold til artikel 5(1) (a-e) i biocidforordningen.

Der er ikke et krav om, at der skal kunne konkluderes på, hvorvidt stofferne er kandidater til substitution, da stofferne er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen til biocidforordningen. Det kan dog oplyses, at stofferne er ikke kandidat til substitution³ i henhold til artikel 10 (a, b, c, d, f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10 (e), hvilket skyldes, at der ikke foreligger endelige konklusioner for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer, da stoffernes hormonforstyrrende egenskaber er vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data.

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 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.

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.

Begge 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 udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelserne af aktivstofferne i de respektive produkttyper, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkast til de vurderingsrapporter, som er knyttet til de respektive forordningsforslag, 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/EF; det vil sige, 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 i høring i Kommissionens videnskabelige komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingerne.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

Der er tale om vedtagelse af to 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. Der kan i Danmark pt. være godkendte

biocidprodukter med indhold af stofferne i de respektive produkttyper under Fødevarerstyrelsens nationale godkendelsesordning, som dækker visse desinfektionsmidler. Derimod findes der ikke pt. godkendte biocidprodukter med indhold af stofferne under Miljøstyrelsens nationale biocidgodkendelsesordning i de respektive produkttyper. Det skyldes, at disse anvendelser af stofferne ikke har været omfattet af denne godkendelsesordning.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af aktivstofferne 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 forordningen. 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. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af det 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 aktivstofferne påvirker ikke EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner). Forslagene vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

De relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidholdige produkter, vil 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-medlemsstater med besparelser til følge. Forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af det nærværende forslag om, at stoffet kan godkendes i EU.

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 produkter med de pågældende aktivstoffer 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

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling har indsendt bemærkninger, om at de er bekendt med reglerne for godkendelsen og at den beror på en risikovurdering, samt at stofferne er vigtige for den veterinære og humane sundhed, men vil anbefale at godkendelsen afventer vurderingen af stoffernes hormonforstyrrende egenskaber og at en fremtidig substitution bliver gennemført.

Hertil bemærker Miljøministeriet, at der foreligger en konklusion på, at de to stoffer ikke har hormonforstyrrende egenskaber i fht. mennesker. Der udestår dog konklusion på stoffernes hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer. Der er ikke krav om en konklusion for dette, idet de to stoffer i produkttype 3 og produkttype 4 skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC). Der vil blive konkluderet på stoffernes hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer ved næste fornyelse af stofferne i disse produkttyper.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4 og for aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 3 og 4.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.