



Den 2. maj 2022
MIM 52-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet **diamine (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine)** i produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat et forslag til ikke-optagelsesbeslutning for aktivstoffet **diamine (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine)** 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 **diamine** i træbeskyttelsesmidler. Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte produkter på det danske marked med stoffet i dag. Forslaget blev drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 17. marts 2022, hvorefter forslaget sendes til vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 16 maj 2022. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet **diamine** i produkttype 8. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet **diamine** i produkttype 8 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. Der er tale om et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og 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.

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 blev drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 17. marts 2022, hvorefter forslaget sendes til vedtagelse i skriftlig procedure med frist d. 16 maj 2022.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af følgende aktivstof:

Diamine (CAS nr. 2372-82-9) inden for anvendelsesområdet ”træbeskyttelsesmidler” (PT8). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering¹. Portugal, den vurderende myndighed, har foreslået følgende klassificering: Akut toksicitet, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjnene; Specifikt organskadende, kategori 2/H373; Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) (a, b, c, e)², mens der ikke er konkluderet på, om stoffet opfylder artikel 5(1)(d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende. Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet første udkast af vurderingen blev indleveret før 1. september 2013. Stoffets hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stoffet er ikke kandidat til substitution³ i henhold til artikel 10.

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 udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslaget om ikke-optag af aktivstoffet, idet der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed. Stoffet er søgt godkendt til industriel træbeskyttelse, men der er ikke vist sikker anvendelse for de ansatte på imprægneringsvirksomhederne, selv med risikobegrænsende foranstaltninger. I vurderingen er anvendt et standardscenarie, hvor en ansat gennemfører tre arbejdsdage pr. arbejdsdag. Hvis antallet af arbejdsdage pr. arbejdsdag pr. ansat reduceres til to, ville der kunne vises sikker anvendelse for aktivstoffet. Idet det er vanskeligt at håndhæve og kontrollere, er det vurderet, at denne reduktion ikke er en passende risikobegrænsende foranstaltning.

Aktivstoffet har ikke været til høring i Kommissionens videnskabelige komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål

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.

til stoffet og vurderingen. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende aktivstoffet diamine, 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 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 gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

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 diamine i produkttype 8.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af diamine påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte biocidprodukter med stoffet i Danmark i dag.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet Tænk, som støtter ikke-godkendelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for diamine i produkttype 8, "træbeskyttelsesmidler" ved brug af et standardscenarie med tre arbejdsdage pr. arbejdsdag. Hvis antallet af arbejdsdage pr. arbejdsdag pr. ansat reduceres til to, ville der kunne vises sikker anvendelse for aktivstoffet. Det vil kræve, at det kan kontrolleres, at der ikke på enkelte dage alligevel foretages tre arbejdsdage. Der er derfor nogle medlemsstater, som støtter en godkendelse af stoffet. Regeringen vurderer, at det vil være meget vanskeligt for Arbejdstilsynet ved tilsyn at konstatere og håndhæve antallet af arbejdsdage, som ansatte gennemfører pr. arbejdsdag.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-optag.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.