



Den 6. juli 2022  
MIM 85-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til fire Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 1 og 2, L-(+)-mælkesyre i produkttype 6, "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 19 og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 19 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 fire 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 aktivstoffer, idet effekten på beskyttelsesniveauet bl.a. afhænger af, om der konkret søges om godkendelse af produkter, der indeholder et af stofferne. Forslagene blev drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne, didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 1 og 2 ("hygiejne for mennesker" og "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr"), L-(+)-mælkesyre i produkttype 6 ("Konserveringsmidler for produkter under opbevaring"), "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 19 (afskræknings- og tiltrækningsmidler) og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 19 (afskræknings- og tiltrækningsmidler). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

#### Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til fire Kommissionsforordninger om godkendelse af følgende aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter:

- didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 1 og 2
- L-(+)-mælkesyre i produkttype 6

- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 19
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 19

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. Aktivstoffet L-(+)-mælkesyre i produkttype 6 skal vurderes efter principperne i biocidforordningen. Aktivstofferne didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 1 og 2, "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 19 og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 19 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.

Forslaget blev drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022. Der er endnu ikke fastsat en dato for skriftlig afstemning, men det forventes at blive fastlagt i løbet af sommeren.

### **Formål og indhold**

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

**Didecyldimethylammoniumchlorid (CAS nr. 7173-51-5)** inden for anvendelsesområderne "hygiejne for mennesker" (produkttype 1) og "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2). 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; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; 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.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne<sup>1</sup> i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er ikke kandidat til substitution<sup>2</sup> i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a), b), c), d) og f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10, stk. 1, litra e), hvilket skyldes, at der ikke foreligger endelige konklusioner for stoffets hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer, da stoffets hormonforstyrrende egenskaber er vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data. Det er ikke et krav, at der skal kunne konkluderes på, hvorvidt stoffet er kandidat til substitution, idet det er vurderet efter principperne i biociddirektivet (98/8/EF).

**L-(+)-mælkesyre (CAS: 79-33-4)** inden for anvendelsesområdet "Konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Hudætsning, kategori 1c/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade. L-(+)-mælkesyre er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) i biocidforordningen. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10(1).

**Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel** samt **Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid) (begge CAS nr. 89997-63-7)** inden for anvendelsesområdet "afskræknings- og tiltrækningsmidler" (produkttype 19). Stofferne blev oprindeligt søgt godkendt som et enkelt aktivstof benævnt "pyrethriner og pyrethroider" (CAS nr. 8003-34-7), men i processen er der sket en omdefinering, hvorefter det nu behandles som to individuelle biocidaktivstoffer ud fra den ekstraktionsmetode, der anvendes til at udvinde blomsterekstraktet. Stofferne har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Spanien, den vurderende myndighed, har indsendt klassificeringsforslag til ECHA d. 18. oktober 2021. Forslag er følgende: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse, H332: Farlig ved indånding; Hudsensibilisering, kategori 1B/H317: Kan udløse allergisk hudreaktion; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

De to aktivstoffer er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndighed Spanien indleverede første udkast af vurderingen før 1. september 2013. Stofferne hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stofferne er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), b), c) og e) i biocidforordningen, mens der ikke kan drages en konklusion med hensyn til artikel 5, stk. 1, litra d) på grund af den manglende konklusion for stofferne hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1, litra b), d), e) og f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10, stk. 1, litra a), hvilket også her har baggrund i, at der ikke foreligger en endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber.

Stofferne 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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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 fire aktivstoffer i de respektive produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF henholdsvis artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; 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 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 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.

Et godkendt aktivstof kan desuden indgå i behandlede artikler, der ikke i sig selv er godkendelsespligtige. Rengøringsmidler og opvaskemidler kan være eksempler på behandlede artikler. Formålet med tilsætningen af et biocidprodukt vil her være at konservere produkter, som endnu ikke er taget i brug, men stadig opbevares i deres emballage. Biocidproduktet, som indgår i den behandlede artikel, vil være godkendelsespligtig i det EU-land, hvor den behandlede artikel produceres. For produkter produceret uden for EU gælder, at biocidaktivstoffet skal være godkendt i EU, og produktet skal overholde de eventuelle begrænsninger, der fremgår af optagelsen. Desuden skal den behandlede artikel mærkes efter reglerne i biocidforordningen.

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 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 er ikke i dag godkendt biocidprodukter med indhold af L(+)-mælkesyre af Miljøstyrelsen i produkttype 6, idet denne produkttype ikke har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Dvs. eventuelle produkter har ikke været omfattet af godkendelsespligt før. Fsva. didecyldimethylammoniumchlorid er der godkendt algemidler med indhold af stoffet af Miljøstyrelsen under den nationale godkendelsesordning. Algemidlerne er en del af produkttype 2, men produkttypen omfatter også andre typer af desinfektionsmidler. De andre anvendelser inden for produkttype 2 samt anvendelser inden for produkttype 1 har ikke været omfattet af den nationale godkendelsesordning, og eventuelle produkter har derfor ikke skulle godkendes af Miljøstyrelsen. Fsva. de to aktivstoffer "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" samt "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" er der ikke i dag godkendt afskrækningsmidler med indhold af de stofferne under Miljøstyrelsens nationale 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). Forslagenes 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 (RGO) har indgivet høringssvar angående de fire aktivstoffer. RGO støtter godkendelsen af mælkesyre. Mht. didecyldimethylammoniumchlorid anbefaler RGO, at brugen af dette stof reduceres mest muligt, da dets anvendelse indebærer spredning i miljøet. Mht. aktivstofferne "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" bemærker RGO, at stofferne formentlig indeholder formentlig insekticider af pyrethrintypen, som er meget giftige med langvarige virkninger for vandlevende organismer og insekter. Før en godkendelse af stofferne bør risikoen for bier vurderes for de ønskede anvendelser.

Ministeriet bemærker i fht. anbefalingen vedr. didecyldimethylammoniumchlorid, at der her er tale om aktivstofgodkendelser. Miljøstyrelsen skal efterfølgende godkende de konkrete biocidprodukter med indhold af de nævnte aktivstoffer, såfremt produkterne ønskes markedsført i Danmark. I den forbindelse vil der for hvert enkelt produkt blive taget stilling til, hvorvidt den ansøgte anvendelse udgør en risiko for mennesker og miljø, og produkterne kan som udgangspunkt kun godkendes, såfremt anvendelsen af dem ikke udgør en risiko. Mht. aktivstofferne "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" så udviser stofferne en iboende fare for bier ifølge EU-vurderingen. Det bemærkes desuden, at der er tale om et stof, der skal anvendes i myggemidler til mennesker. Produkterne vil derfor ikke indeholde lokkemiddel for at tiltrække insekter, og selve anvendelsen er heller ikke relateret til steder, som foretrakkes af bier.

Fagbevægelsens Hovedorganisation (FAO) bemærker, at de ikke har haft mulighed for at komme med høringssvar grundet kort tidsfrist.

### **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 følgende aktivstoffer:

- didecyldimethylammoniumchlorid i produkttype 1 og 2.
- L-(+)-mælkesyre i produkttype 6
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 19
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 19.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.