



Den 7. oktober 2022
MIM 106-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne: dialuminiumchloridpentahydroxid (produkttype 2), natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat (produkttype 6), reaktionsmasse af titandioxid og sølvchlorid (produkttype 1, 2, 6, 7, 9, 10 og 11), (benzyloxy)methanol (produkttype 13), sølvchlorid (produkttype 1), 7a-ethylidihydro-1H,3H,5H-oxazol[3,4-c]oxazol (EDHO) (produkttype 6 og 13), cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC) (produkttype 6 og 13), methenamin-3-chlorallylochlorid (CTAC) (produkttype 6, 12 og 13), 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (produkttype 10), epsilon-metofluthrin (produkttype 19), chloramin B (produkttype 2, 3, 4 og 5) samt sølvnitrat (produkttype 7) 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 ikke-optagelsesbeslutninger for en række aktivstoffer, som ikke længere støttes optaget af en ansøger, i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstofferne i de respektive produkttyper. Det vurderes, at forslagene ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. For aktivstofferne er der i dag ikke godkendt biocidprodukter i de respektive produkttyper i Danmark. For en række af aktivstofferne kan der dog være produkter på det danske marked med stofferne, hvilket skyldes, at de stoffer/produkttyper har indgået i biocidforordningens vurderingsprogram, mens stofferne/produkttyperne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Eventuelle produkter med stofferne vil efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked. Der kan desuden være behandlede artikler, som indeholder aktivstofferne på det danske marked, og disse artikler vil ligeledes efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked. Forslagene har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 6. oktober 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning med tidligste afstemningsfrist den 24. oktober 2022. Der er ikke længere nogen ansøger, som støtter en ansøgning for en række aktivstoffer i de pågældende produkttyper, og derfor kan stofferne ikke godkendes. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af en række kombinationer af aktivstoffer og produkttyper. Disse er nærmere beskrevet i tabel 1 og tabel 2 i afsnittet "Formål og indhold".

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

For aktivstofferne i tabel 1 dialuminiumchloridpentahydroxid (produkttype 2), natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat (produkttype 6), reaktionsmasse af titandioxid og sølvchlorid (produkttype 1, 2, 6, 7, 9, 10 og 11), (benzyloxy)methanol (produkttype 13), sølvchlorid (produkttype 1), 7a-ethyl-dihydro-1H,3H,5H-oxazol[3,4-c]oxazol (EDHO) (produkttype 6 og 13), cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC) (produkttype 6 og 13) samt methenamin-3-chlorallylochlorid (CTAC) (produkttype 6, 12 og 13) er der tale om eksisterende aktivstoffer, 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. Dvs. stofferne/produkttyperne indgår i biocidforordningens vurderingsprogram. 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 af disse stoffer/produkttyper.

For aktivstofferne i tabel 2 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (produkttype 10), epsilon-metofluthrin (produkttype 19), chloramin B (produkttype 2, 3, 4 og 5) samt sølvnitrat (produkttype 7) er der tale om nye aktivstoffer. Ansøgerne har trukket deres ansøgninger om godkendelse af stofferne tilbage. Der er derfor ikke længere nogen ansøgning at vurdere, og betingelserne for en godkendelse efter biocidforordningens artikel 4, stk. 1 er dermed ikke opfyldt. Dette er baggrunden for Kommissionens forslag om ikke-optag, jf. forordningens artikel 9, stk. 1, litra b.

Forslag 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 på den stående komité for biocidholdige produkter den 6. oktober 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning med tidligste afstemningsfrist den 24. oktober 2022.

Formål og indhold

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

Table 1 Eksisterende aktivstoffer/produkttyper, som indgår i biocidforordningens vurderingsprogram.

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
Dialuminiumchloridpentahydroxid	12042-91-0	2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat	70161-44-3	6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring
Reaktionsmasse af titandioxid og sølvchlorid	Foreligger ikke	1: Hygiejne for mennesker 2: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 7: Konserveringsmidler til overfladefilm 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materiale 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer
(Benzyloxy)methanol	14548-60-8	13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring
Sølvchlorid	7783-90-6	1: Hygiejne for mennesker
7a-Ethyldihydro-1H,3H,5H-oxazol[3,4-c]oxazol (EDHO)	7747-35-5	6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring
cis-1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC)	51229-78-8	6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring
Methenamin-3-chlorallylochlorid (CTAC)	4080-31-3	6: Konserveringsmidler for produkter under opbevaring 12: Midler mod slim 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring

Table 2 Nye aktivstoffer/produkttyper, som ikke har været omfattet af biocidforordningens vurderingsprogram.

Stofnavn	CAS Nr.	Produkttype(r)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	10: Midler til beskyttelse af byggematerialer
epsilon-metofluthrin	240494-71-7	19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler
chloramin B	127-52-6	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
Sølvnitrat	7761-88-8	7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om 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 gennemførelsesafgørelser, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene 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.

For stofferne i tabel 1 gælder endvidere, at de vil blive fjernet fra bilag 2-listen over stoffer, som er under vurdering, og som derfor er omfattet af overgangsordningen. I øjeblikket er der ikke godkendt biocidmidler i Danmark med de nævnte aktivstoffer/produkttyper under Miljøstyrelsens nationale godkendelsesordning. Den nationale godkendelsesordning har dog kun omfattet følgende, i denne sammenhæng relevante, produkttyper; algevækst (del af produkttype 2) og slimdannende organismer i papirmasse (del af produkttype 12). 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 relateret til de relevante produkttyper. 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.

For stofferne/produkttyperne i tabel 2 gælder allerede i dag, at biocidprodukter med de nævnte aktivstoffer i de relevante produkttyper ikke må markedsføres, idet stofferne i de relevante produkttyper ikke har indgået i vurderingsprogrammet, og derfor ikke har været omfattet af overgangsordningen. På markedet kan der dog være behandlede artikler, som indeholder de nævnte stoffer relateret til de relevante produkttyper. Efter et ikke-optag vil disse 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. Forslagene 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 for stofferne/produkttyperne i tabel 1 kan være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter på markedet i dag. Desuden kan der for både stofferne i tabel 1 og tabel 2 være behandlede artikler med stof/produkttype-kombinationerne på markedet i dag. Begge dele 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 relaterede behandlede artikler på markedet, hvilket forventes at øge beskyttelsesniveauet.

Høring

Sagen har været sendt i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget i perioden 21. september 2022 – 27. september 2022. Der er ikke modtaget bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslagene er en naturlig konsekvens af Biocidforordningen, da der ikke længere findes en ansøger, som støtter en ansøgning om godkendelse af disse aktivstoffer/produkttyper. Da der ikke er det, skal der vedtages afgørelser om ikke-optagelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Kommissionens endelige forslag med den endelige liste over aktivstoffer og produkttypekombinationer, som ikke længere er omfattet af vurderingsprogrammet, foreligger ikke endnu. Hvis der i det endelige forslag skulle være inkluderet aktivstof/produkttype-kombinationer, som ikke er nævnt specifikt i tabel 1 i dette notat, og hvis det er begrundet i, at der ikke længere er en ansøger, der støtter ansøgningen, agter regeringen med samme begrundelse som ovenfor fortsat at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.