



Den 9. januar
MIM 03-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til tre Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 1, (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat i produkttype 19 og "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af tre 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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning i 1.kvartal 2023. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 1 ("hygiejne for mennesker"), (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat i produkttype 19 ("afskræknings- og tiltrækningsmidler") og "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11 ("produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr", "fødevarer og foderstoffer", "drikkevand" og "konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

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

- alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 1 ("hygiejne for mennesker")
- (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat i produkttype 19 ("afskræknings- og tiltrækningsmidler")
- "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11 ("produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr", "fødevarer og foderstoffer", "drikkevand" og "konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer").

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

For aktivstoffet alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 1 er der 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. Stoffet skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evaluering blev indleveret før 1. september 2013, jf. biocidforordningens artikel 90 (2).

For aktivstofferne (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat i produkttype 19 og "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11 er der tale om nye aktivstoffer, der skal vurderes efter principperne i biocidforordningen. Det bemærkes, at "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11 er omfattet af overgangsbestemmelserne i forordningens artikel 93, idet denne type aktivstoffer ikke var omfattet af biociddirektivet.

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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning i 1.kvartal 2023.

Formål og indhold

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

Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (CAS nr. 68424-85-1) inden for anvendelsesområdet "hygiejne for mennesker" (produkttype 1). 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; 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 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne² i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er ikke kandidat til substitution³ 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

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.

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).

(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat (CAS nr. 78617-58-0) inden for anvendelsesområdet "afskræknings- og tiltrækningsmidler" (produkttype 19). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Der er foreslået følgende harmoniseret klassificering: 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 i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1.

"Ozon genereret af oxygen" inden for anvendelsesområderne "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2) "fødevarer og foderstoffer" (produkttype 4), "drikkevand" (produkttype 5) samt "konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer" (produkttype 11). Stoffet, som genereres, er følgende:

Ozon (CAS nr. 10028-15-6) Ozon har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Der er indsendt et klassificeringsforslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i sommeren 2020. Forslaget er følgende: Oxiderende gasser, kategori 1, H270: Kan forårsage eller forstærke brand, brandnærende; Akut toksisk, kategori 1/H330: Livsfarlig ved indånding; Specifikt organskadende, kategori 1/H370: Forårsager organskader; Specifikt organskadende, kategori 3/H335: Kan forårsage irritation af luftvejene; Specifik målorgantoksicitet, kategori 1/H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering; Mutagen, kategori 2/H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter; Kræftfremkaldende, kategori 2/H351: Mistænkt for at fremkalde kræft; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Ozon er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og ozon er heller ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og 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 vurderingerne af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af de tre 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 eksponeringsscenarier, 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 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.

I øjeblikket er der ikke godkendt biocidprodukter med indhold af stofferne af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper. Det skyldes, at de relevante anvendelser af stofferne ikke har været omfattet af Miljøstyrelsens nationale biocidgodkendelsesordning. For (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat gælder dog, at der er tale om et nyt aktivstof, hvorfor biocidprodukter med dette stof ikke må markedsføres før en godkendelse af produktet.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslaget om optagelse af aktivstofferne på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. ½ år til 1½ år efter afstemningen, afhængigt af aktivstoffets nuværende status. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder det optagne aktivstof, skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller ECHA senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper. Denne vurdering af produktansøgninger vurderes ikke at få væsentlige 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 stoffet kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter, som indeholder dette aktivstof, er gebyrfinansieret. Det konkrete forslag om optagelse af aktivstoffet påvirker ikke EU's budget. Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som

følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagets 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 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 aktivstof 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, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for følgende aktivstoffer:

- alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid i produkttype 1
- (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat i produkttype 19
- "ozon genereret af oxygen" i produkttype 2, 4, 5 og 11

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.