



Den 3. september 2024  
MIM 99-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet sølvzinkzeolit i produkttype 2, 7 og 9 og aktivstoffet prallethrin i produkttype 18 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 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 ikke at få væsentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, men det er umiddelbart ikke muligt at vurdere alle konsekvenser for miljøbeskyttelsesniveauet ved forslagene. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med aktivstofferne i de pågældende produkttyper, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Forslagene har været drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 21. juni 2024 og forventes efterfølgende til skriftlig afstemning i september 2024. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet sølvzinkzeolit i produkttype 2, 7 og 9 ("produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr", "konserveringsmidler til overfladefilm" og "beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materiale") og aktivstoffet prallethrin i produkttype 18 ("insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstoffet sølvzinkzeolit i produkttype 2, 7 og 9 samt af aktivstoffet prallethrin i produkttype 18 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. De to aktivstoffer i de relevante produkttyper skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EF), 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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 21. juni 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning i september 2024.

### **Formål og indhold**

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af to aktivstoffer i forskellige produkttyper.

Aktivstofferne, der er tale om, er:

**Sølvzinkzeolit (CAS nr. 130328-20-0)** Stoffet har en harmoniseret klassificering:

Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; Hudirriterende, kategori 2/H315: Forårsager hudirritation; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; 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 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).

**Prallethrin (CAS nr. 23031-36-9)** (2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Akut toksisk, kategori 3/H331: Giftig ved indånding; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Grækenland, den vurderende myndighed, foreslår at supplere klassificeringen med følgende: Akut toksisk, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Specifikt organskadende, kategori 1/H370: Forårsager organskader (nervesystem). Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet. Stoffernes hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stoffet 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 stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er kandidat til substitution, idet artikel 10, stk. 1, litra d) e) opfyldt, da stoffet er meget persistent (vP) og toksisk (T).

<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.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne 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 optagelsen 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. Miljøstyrelsen har oplyst, at de er enige i konklusionerne i biocidkomitéens udtalelse fsva. prallethrin. Fsva. sølvzinkzeolit har Miljøstyrelsen oplyst, at de er uenige i konklusionen vedr. de hormonforstyrrende effekter for mennesker. Biocidkomiteen konkluderede, at aktivstoffet ikke opfylder kriterierne for hormonforstyrrende effekter, mens Miljøstyrelsen er af den holdning, at der ikke var tilstrækkelig information til at konkludere. Miljøstyrelsen udtrykte i biocidkomiteen bekymring for uens vurdering af aktivstoffer samt den fulgte procedure. Miljøstyrelsen stemte af disse årsager imod den endelige udtalelse, men de er dog stadig enige i den overordnede endelige konklusion om, at stoffet opfylder betingelserne for en godkendelse for den pågældende ansøgning.

Ifølge de vurderingsrapporter, som er knyttet til de respektive forordningsforslag, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af aktivstoffet i de respektive produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende dette stof - opfylder betingelserne i 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. For sølvzinkzeolit kan eksempler på relevante artikler være toiletsæder, laminerede overflader, tekstiler og maling. Biocidproduktet, som indgår i den behandlede artikel, vil være godkendelsespligtig i det EU-land, hvor den behandlede artikel produceres. For behandlede artikler produceret uden for EU gælder, at biocidaktivstoffet skal være godkendt i EU, og den behandlede artikel skal overholde de eventuelle begrænsninger der fremgår af optagelsen. Desuden skal den behandlede artikel mærkes efter reglerne i biocidforordningen. Baseret på vurderingsrapporten er der i godkendelsen indført visse betingelser og begrænsninger for markedsføring af behandlede artikler behandlet med sølvzinkzeolit.

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**

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.

Miljøstyrelsen har ikke i dag godkendte insektmidler med af prallethrin under deres nationale godkendelsesordning. Fsva. angår sølvzinkzeolit har de relevante anvendelser ikke været omfattet Miljøstyrelsens nationale biocidgodkendelsesordning, og der kan derfor være biocidprodukter på markedet i dag, som ikke indtil nu har været godkendelsespligtige.

### *Økonomiske konsekvenser*

Hvis forslagene om optagelse af aktivstofferne på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningerne træde i kraft ca. 1-1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de optagne aktivstoffer 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. 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 er gebyrfinansieret. Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. De konkrete forslag om optagelse af aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

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 og ikke af det nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det er tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet i hver relevant produkttype ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer i en produkttype. Efterfølgende vil der kunne søges godkendelse af produkter, der ikke bruges på nøjagtig samme måde. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser er således ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Derfor er det ikke muligt på

nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved godkendelse af aktivstofferne vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med de pågældende aktivstoffer i de respektive produkttyper i Danmark eller EU, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved anvendelse af de konkrete produkter vurderes, før de bliver tilladt på det danske marked.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger til forslagene.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

### **Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet sølvzinkzeolit i produkttype 2, 7 og 9 samt af aktivstoffet prallethrin i produkttype 18. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.