



MIM 13-25

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet 1,2-benzisothiazolin-3-on (BIT) til konservering (produkttype 6 og 13) 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 aktivstoffet 1,2-benzisothiazolin-3-on (BIT) i de to produkttyper "konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6) og "konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring" (produkttype 13) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget om optagelsen af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de to produkttyper, som er vurderet. Samlet set vurderes forslaget 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 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 forslaget. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt til positivt, idet brugen af stoffet i de to produkttyper ikke har været omfattet af en godkendelsesordning tidligere. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 19. marts 2025 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet BIT i produkttype 6 og 13 ("konserveringsmidler for produkter under opbevaring" og "konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på, at koncentrationsgrænsen for brugen af stoffet som konserveringsmiddel i vaske-/rengøringsmidler til ikke-professionel brug ændres til 75 ppm af hensyn til at begrænse nye tilfælde af kontaktallergi over for BIT.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet 1,2-benzisothiazolin-3-on (BIT) i de to produkttyper "konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6) og "konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring" (produkttype 13) 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, 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. Jf. artikel 90(2) i biocidforordningen skal stoffet vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evaluering af stoffet blev indleveret før 1. september 2013.

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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 19. marts 2025 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om godkendelse af aktivstoffet BIT inden for følgende anvendelsesområder; ”konserveringsmidler for produkter under opbevaring” (produkttype 6 (PT6)) og ”konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring” (produkttype 13 (PT13)).

**BIT (CAS nr. 2634-33-5)** Stoffet har en harmoniseret klassificering: Farlig ved indtagelse; Livsfarlig ved indånding; Forårsager hudirritation; Forårsager alvorlig øjenskade; Kan forårsage allergisk hudreaktion; Meget giftig for vandlevende organismer; Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne<sup>1</sup> i henhold til artikel 5, stk. 1. Der er ikke krav om, at der skal kunne konkluderes på, hvorvidt stoffet er kandidat til substitution<sup>2</sup>, da stoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen til biocidforordningen. Det kan dog oplyses, at stoffet ikke er kandidat til substitution i henhold til artikel 10 (a, b, c, d, f), mens der ikke foreligger endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer (artikel 10 (e)), da stoffets hormonforstyrrende egenskaber er vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data. Det er dog vurderet usandsynligt, at BIT har disse egenskaber.

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 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 aktivstoffet i de respektive produkttyper, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper. Miljøstyrelsen har oplyst, at de er enige i konklusionerne i biocidkomitéens udtalelse.

---

<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.

Ifølge udkast til de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stoffet omfattet af beslutning om optagelse af aktivstoffet i de respektive produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet – og produkter indeholdende dette stof – opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF; 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 eksponeringsscenerier, 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. Blandinger som maling og vaske-/rengøringsmidler er eksempler på behandlede artikler, hvor biocidproduktet er tilsat for at konservere blandingen i emballagen. 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. For aktivstoffet BIT er det i EU vurderet, at der er behov for at begrænse indholdet af BIT som konserveringsmiddel i blandinger til ikke-professionel brug pga. stoffets allergifremkaldende egenskaber. Derfor indgår der i forslaget for produkttype 6 et forbud mod, at blandinger (ikke maling) til ikke-professionel brug må indeholde BIT i en koncentration, der udløser en klassificering som hudsensibiliserende, kat. 1A (360 ppm). For maling accepteres BIT i koncentrationer over klassificeringsgrænsen, såfremt der udleveres passende handsker sammen med malingen, idet brugen af handsker vil mindske den direkte kontakt med malingen betydeligt.

Aktivstoffet 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 stoffet og vurderingerne.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om en 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 en ny forordning, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget om optagelsen af stoffet bliver vedtaget, vil stoffet 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 BIT af Miljøstyrelsen i PT6 samt PT13, idet disse produkttyper ikke har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Dvs. eventuelle biocidprodukter på markedet har ikke været omfattet af godkendelsespligt før.

### *Økonomiske konsekvenser*

Hvis forslaget om optagelse af aktivstoffet på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1-1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende 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. 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. Det konkrete forslag om optagelse af BIT i PT6 og PT13 påvirker ikke EU's budget.

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

De foreslåede begrænsninger i forslaget for brugen af BIT i maling hhv. andre blandinger til ikke-professionel brug vurderes ikke at få økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet det vurderes, at blandingerne typisk indeholder lavere koncentrationer af BIT end klassificeringsgrænsen (360 ppm). Danmarks Farve- og Limindustri (DFL) har oplyst, at stort set ingen malinger til privat brug indeholder BIT i en så høj koncentration, at det udløser mærkning. DFL bemærker, at hvis klassificeringsgrænsen sænkes på et senere tidspunkt, kan det blive relevant at udlevere handsker, hvilket vil være omkostningsfuldt. Branchen betragter dog muligheden for handskeudlevering som en meget vigtig garanti for fortsat at kunne konservere maling til privat brug i fremtiden, såfremt fx klassificeringerne skærpes. For vaske-/rengøringsmidler viser en dansk undersøgelse, at typiske koncentrationer til privat brug er ca. 50 ppm, mens en schweizisk undersøgelse fandt gennemsnitlige koncentrationer på 75 ppm med en spredning fra 3,8 ppm til 186 ppm. I begge tilfælde er koncentrationerne væsentligt under klassificeringsgrænsen på 360 ppm.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om en godkendelse af BIT i de to omfattede produkttyper vil have neutral til positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark. Det skyldes, at stoffet i de to produkttyper ikke er underlagt en national godkendelsesordning i dag. Det er dog ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis

vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stoffet i de to produkttyper. Det skyldes, at 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. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved godkendelse af aktivstofferne vil derfor 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.

Ift. de foreslåede begrænsninger for brugen af BIT i maling og andre blandinger til ikke-professionel brug har Videncenter for Allergi oplyst, at der generelt er set en stigning af kontaktallergi over for BIT i EU i de seneste 10 år på trods af, at de fleste produkter indeholder lavere koncentrationer af BIT end den foreslåede koncentrationsgrænse på 360 ppm. I flere studier er vaske-/rengøringsmidler identificeret som den hyppigste eksponeringskilde blandt patienter med kontaktallergi over for BIT. På den baggrund foreslår Videncenter for Allergi, at grænsen for brugen af BIT i vaske-/rengøringsmidler til ikke-professionel brug sættes til 75 ppm for at forebygge nye tilfælde af kontaktallergi over for BIT. Ministeriet vurderer, at den foreslåede grænse på 75 ppm fra Videncenter for Allergi ikke vil medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i Danmark, idet en dansk undersøgelse viser, at de typiske anvendte koncentrationer af BIT i produkterne til privat brug er ca. 50 ppm.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet bemærkninger til sagen fra Danmark Farve- og Limindustri (DFL) og Forbrugerrådet Tænk (FBRT).

DFL kvitterer for, at Danmark agter at støtte forslaget om godkendelse af BIT i produkttype 6, da stoffet er et vigtigt og nødvendigt aktivstof til konservering af maling og lignende. Stoffet anvendes i dag i høj grad i blandingerne i koncentrationer under klassificeringsgrænsen på 360 ppm. DFL vil dog stadig gerne kvittere for, at Kommissionens forslag introducerer begrænsningen med krav om udlevering af handsker, hvis BIT tilsættes i koncentrationer over klassificeringsgrænsen, da det ses som en vigtig garanti for, at man fortsat vil kunne konservere blandingerne i fremtiden, hvis situationen ændrer sig, eksempelvis hvis klassificeringsgrænsen sænkes.

FBRT mener som udgangspunkt ikke, at allergifremkaldende stoffer som BIT skal bruges til konservering af blandinger, som forbrugerne udsættes direkte for. FBRT finder det dog positivt, at den danske regering vil arbejde for en stramning af forslaget f.eks. vaske-/rengøringsmidler. FBRT's erfaring er, at vaske-/rengøringsmidler til professionelle ofte er tilgængelige for almindelige forbrugere blandt andet via e-handel. FBRT mener derfor, at begrænsningen også bør omfatte vaske-/rengøringsmidler til professionel brug, hvilket iflg. FBRT også vil begrænse nye tilfælde af allergi hos professionelle samt uønsket påvirkning af miljøet. Med hensyn til maling peger FBRT på, at de i en undersøgelse har påvist fordampning af BIT fra maling, hvilket betyder, at forbrugerne ikke kun udsættes for påvirkning via direkte kontakt med maling, men også luftbåren. FBRT mener derfor, at høje koncentrationer af BIT ikke bør accepteres, da det øger risikoen for allergi. FBRT mener, at såfremt BIT fortsat skal være tilladt i maling, så bør der stilles strengere krav til indholdet tilsvarende for vaske-/rengøringsmidler.

Til høringssvaret fra FBRT bemærker Miljø- og Ligestillingsministeriet, at detergentforordningen er under revision, og det i den forbindelse diskuteres, hvorledes man kan sikre tydelig mærkning af detergenter til professionel anvendelse. Det kan desuden forventes, at professionelle anvender evt. påkrævede værnemidler. I aktivstofvurderingen af BIT som konserveringsmiddel i vaske-/rengøringsmidler er fundet sikker anvendelse for miljøet. Ministeriet vurderer derfor, at det er acceptabelt, at der skelnes mellem hvilke

koncentrationer, som er tilladt i midler til privat og til professionel brug. Med hensyn til maling, så henholder Miljø- og Ligestillingsministeriet sig til oplysningerne fra Videncenter for Allergi om, at vaske-/rengøringsmidler i flere studier er identificeret som den hyppigste eksponeringskilde blandt patienter med kontaktallergi over for BIT. Det er derfor, at der lægges vægt på at sænke grænsen for brugen af BIT i netop disse produkter.

### **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 BIT til ”konserveringsmidler for produkter under opbevaring” (produkttype 6) og ”konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring” (produkttype 13). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges vægt på, at koncentrationsgrænsen for BIT i vaske-/rengøringsmidler ændres til 75 ppm for at begrænse nye tilfælde af kontaktallergi over for BIT.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.