



26. september 2017  
MFVM 357

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne propan-1-ol i produkttyperne 1, 2 og 4 og L(+) mælkesyre i produkttyperne 2, 3 og 4, 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. 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 to aktivstoffer. Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 29. september 2017. Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne:

- propan-1-ol i produkttyperne 1, 2 og 4,
- L (+) mælkesyre i produkttyperne 2, 3 og 4.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de to aktivstoffer i de respektive produkttyper.

### Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte to selvstændige forslag til om godkendelse af aktivstofferne propan-1-ol i produkttyperne 1, 2 og 4 og L(+) mælkesyre i produkttyperne 2, 3 og 4, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

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

Aktivstofferne propan-1-ol i produkttyperne 1, 2 og 4 og L(+) mælkesyre i produkttyperne 2, 3 og 4 har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og skal revurderes, 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. Forslagene skal behandles i henhold efter undersøgelsesproceduren i komitologiforordningen nr. 182/2011 i henhold til artikel 82 i forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Ved en *positiv*

*udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget. Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder. Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéens afstemningsregler. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 29. september 2017.

### **Formål og indhold**

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af to aktivstoffer i seks produkttyper (PT). Aktivstofferne, der er tale om er:

**Propan-1-ol (CAS Nr. 71-23-8)** inden for anvendelsesområderne ”produkter der anvendes til hygiejne for mennesker, og som anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden” (PT 1), ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT 2), og ”produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr” (PT4). Stoffet har en harmoniseret klassificering<sup>1</sup>. Den harmoniserede klassificering er følgende: Flam. Liq.2/H225, Eye Dam.1/H318, STOT SE 3/H336. Propan-1-ol er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5<sup>2</sup> og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10<sup>3</sup> i forordning 528/2012.

**L (+) mælkesyre (CAS nr. 79-33-4)** inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT 2), ”produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion” (PT 3) og ”produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr” (PT4). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering. Den foreslåede klassificering er følgende: Eye Dam.1/H318, Skin Irrit.2/H315. L (+) mælkesyre er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Udelukkelseskriterierne er de kriterier, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det fx er kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

<sup>3</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.

Begge stoffer er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes 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 udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige EU-landes biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af de 2 aktivstoffer /PT kombinationer, som har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af de to aktivstoffer i seks produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. 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 (fsva. 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 til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingen. Aktivstofferne propan-1-ol og L(+) mælkesyre, der foreslås optaget, indgår i øjeblikket ikke i biocidprodukter, der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper i Danmark. Dette udelukker dog ikke, at disse aktivstoffer kan indgå i biocidprodukter, der ikke hidtil har været godkendelsespligtige i Danmark. Aktivstoffer i produkttyperne 1, 2, 3 og 4 indgår ikke i øjeblikket i godkendelsespligtige produkttyper under den nationale biocidgodkendelsesordning. Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning, være reguleret under andre nationale regelsæt, f.eks. har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedyppnings- og yveraftørringsmidler.

### **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 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 ingen biocidprodukter indeholdende propan-1-ol og L(+) mælkesyre der er godkendt i Danmark af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper.

### Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af de to aktivstoffer 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 forordningerne. 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, selv om vurderingen baseret på de "ensartede principper" er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering under den nationale overgangsordning. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af de 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 to aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

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. På byrdesiden vil de relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidholdige produkter, 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-medlemslande med store besparelser til følge. Det bemærkes at forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stofferne vil være, at stofferne vil blive forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for de respektive produkttyper, hvilket kunne udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

#### 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 et produkt med det 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 høring i EU-miljøspecialudvalget den 21. – 22. september 2017. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

#### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for propan – 1-ol i produkttyperne 1, 2 og 4 og L(+) mælkesyre i produkttyperne 2, 3 og 4, hvilket Danmark er enig i. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.