



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Forslag til 1 Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet pereddikesyre i produkttyperne 1, 2, 3, 4, 5 og 6 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, samt 1 Kommissionsforordning om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (komitesag).

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af et aktivstof i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter samt et forslag om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til (EU) nr. 528/2012. Hvis forslaget om optagelsen af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttyperne. Hvis forslaget om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 bliver vedtaget, vil det betyde, at der sker en nødvendig præcisering og udvidelse af anvendelsesmulighederne for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter (et biocidprodukt som er identisk med et andet biocidholdigt produkt, en anden familie af biocidholdige produkter, eller et andet individuelt produkt af en familie af biocidholdige produkter).

Samlet set vurderes der kun at være 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 forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i forhold til godkendelse af det foreslåede aktivstof. Det vurderes, at forslaget om en ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ikke vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet pereddikesyre i produkttyperne 1, 2, 3, 4, 5 og 6. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af pereddikesyre.

Regeringen mener, at det er nødvendigt at præcisere og udvide anvendelsesmulighederne af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 for at opfylde de erhvervsdrivendes behov, især de små

og mellemstore virksomheder. Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den. 17. marts 2016.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte to selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No../... of XXX approving peracetic acid as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1, 2, 3, 4, 5 and 6”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No../... of XXX amending Implementing Regulation (EU) No 414/2013 specifying a procedure for the authorisation of same biocidal products in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council”.

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

Aktivstoffet pereddikesyre 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 til procedurerne for gennemførelsesretsakter i TEUF artikel 291, og skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i komitologiforordningen nr. 182/2011 i henhold til art 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.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af et aktivstof i 6 produkttyper (PT), samt en beslutning om ændring af en gennemførelsesforordning om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter.

For forslaget der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstoffet, er der tale om aktivstoffet **Pereddikesyre** inden for anvendelsesområderne ”produkter der anvendes til hygiejne for mennesker (PT 1), desinfektion og algedræber (PT 2), produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion. Produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport (PT 3), produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (PT4), produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr (PT 5) og konserveringsmidler for produkter under opbevaring (PT 6)”.

Stoffet er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder har deltaget. Danmark har ikke haft indvendinger vedr. vurderingen af stoffet, som har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stoffet ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet - og midler indeholdende dette stof - 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.

Når et aktivstof er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national eller en EU- (for EU-godkendelser) opgave at tage stilling til, om de biocidmidler, 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 forslaget om beslutning om optagelse af aktivstoffet 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.

Vedr. Kommissionens forslag til beslutning om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 anses det nødvendigt at præcisere, at et individuelt produkt, der er omfattet af en godkendelse for en familie af biocidholdige produkter, også er berettiget til at opnå en godkendelse som et sammenfaldende produkt. For at opfylde de erhvervsdrivendes behov, især de små og mellemstore virksomheder, bør forordningen også give mulighed for at ansøge om en national godkendelse af sammenfaldende produkter i det tilfælde, hvor det tilsvarende referenceprodukt har opnået en EU-godkendelse. Endeligt er det nødvendigt, at det tydeligt præciseres, og det bliver yderligere specificeret, hvordan proceduren er for indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt og for accept af sådanne ansøgninger, i tilfælde hvor det tilsvarende referenceprodukt er blevet godkendt i henhold til den forenkede procedure.

Aktivstoffet 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 om stoffet og vurderingen. Aktivstoffet der foreslås optaget indgår i øjeblikket ikke i biocidmidler der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper. Aktivstoffer i produkttyperne 1,2, 3, 4, 5 og 6 indgår ikke i øjeblikket i godkendelsespligtige produkttype under den nationale ordning (med undtagelse af algebekæmpelsesmidler i produkttype 2). Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning være reguleret under andre nationale regelsæt.

Således har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- 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 stoffet bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. På samme måde er beslutningen om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 direkte bindende i Danmark.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslaget om optagelse af stoffet 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 det nævnte aktivstof skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller EU's kemikalieagentur (ECHA) på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper.

Denne vurdering vurderes 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. Derudover skal det bemærkes, at der ikke i øjeblikket er en national godkendelsesordning for biocidprodukter i produkttyperne 1, 2, 3, 4, 5 og 6 (med undtagelse af algebekæmpelsesmidler i produkttype 2). Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning være reguleret under andre nationale regelsæt. Således har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- og yveraftørringsmidler.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner).

Forslagets 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 stoffet ville være, at stofferne ville blive forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for de respektive produkttyper, hvilket kunne udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

Forslaget om en ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige. Forslagets vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning at få en gavnlig økonomisk konsekvens for erhvervslivet. En præcisering af, at et individuelt produkt i en produktfamilie, også er berettiget til at opnå status som referenceprodukt med henblik på at opnå godkendelse som et sammenfaldende produkt kan være en væsentlig fordel for virksomheder, især de små og mellemstore virksomheder. Derudover åbner denne ændring af forordningen også mulighed for, at virksomhederne kan ansøge om en national godkendelse af et sammenfaldende produkt i det tilfælde, hvor referenceproduktet har en EU-godkendelse med store besparelser til følge.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise en 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 pereddikesyre i PT 1, 2, 3, 4, 5 og 6. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vurderes i forbindelse med produktgodkendelsen.

Der har ikke tidligere været krav om godkendelse for den type biocidanvendelser som der omfattede aktivstof nu er vurderet i forhold til, og der har heller ikke været anden markedsovervågning af biocidforbruget på dette område. Derfor er der ikke præcis viden om, i hvilke mængder det berørte aktivstof bliver brugt til biocidformål i dag i Danmark. Det vides heller ikke, om den anvendelse som aktivstoffet nu er vurderet til under biocidforordningen (desinfektion og konservering), ligger inden for de anvendelsesområder som produkter med aktivstofferne bruges til i dag. Det er derfor ikke muligt konkret at vurdere påvirkningen af beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det vurderes, at forslaget om en ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ikke har en indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 7. – 8. marts 2016. Dansk Maritime har foreslået et forslag til en tilføjelse i Kommissionens forslag, med henblik på at fjerne det enkelte medlemslands mulighed for at afvise at godkende et bundmalingsprodukt i et andet land eller begrænse anvendelsen på baggrund af medlemslandets særlige hensyn til miljø, offentlig orden og sikkerhed, menneskers liv og sundhed eller kulturarven, for at gøre godkendelse af bundmalinger til skibe i international fart mere smidig.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for pereddikesyre i produkttyperne 1, 2, 3, 4, 5 og 6, hvilket Danmark er enig i.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at gøre teksten mere utvetydig og mere præcis, samt muliggøre muligheden for at ansøge om en national godkendelse af sammenfaldende produkter i det tilfælde, hvor det tilsvarende referenceprodukt har opnået en EU-godkendelse, 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.