



Komitesager/delegerede retsakter

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Forslag til 11 Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne ampholyt i produkttyperne 2, 3 og 4, biphenyl-2-ol i produkttype 3, *bacillus amyloliquefaciens* i produkttype 3, DBDCB i produkttype 6, tolylfluamid i produkttype 7, bardap i produkttype 8, granuleret kobber i produkttype 8, cyromazine i produkttype 18, kobber flager i produkttype 21, dikobber oxid i produkttype 21, og kobber thiocyanate i produkttype 21, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af 11 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 produkttyperne.

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 forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet.

Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 26. maj 2016.

Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne ampholyt i produkttyperne 2, 3 og 4, biphenyl-2-ol i produkttype 3, *bacillus amyloliquefaciens* i produkttype 3, DBDCB i produkttype 6, tolylfluamid i produkttype 7, bardap i produkttype 8, granuleret kobber i produkttype 8, cyromazine i produkttype 18, kobber flager i produkttype 21, dikobber oxid i produkttype 21 og kobber thiocyanate i produkttype 21.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de 11 aktivstoffer.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte elleve selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid (ampholyt) as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 2, 3 and 4”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving biphenyl-2-ol as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 3”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving *Bacillus amyloliquefaciens* strain ISBO6 as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 3”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving 2-bromo-2-(bromomethyl)pentanedinitrile (DBDCB) as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 6”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving tolylfluamid as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 7”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium propionate(Bandap) as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 8”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Copper, granulated, as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 8”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (cyromazine) as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 18”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving copper flakes (coated with aliphatic acid) as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 21”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving dicopper oxide as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 21”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving copper thiocyanate as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 21”,

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

Aktivstofferne 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 11 aktivstoffer i 13 produkttyper (PT).

For forslagene der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne, er der tale om aktivstoffet **Ampholyt** inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr ”(PT2), ”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) 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 (PT4). **Biphenyl-2-ol** inden for anvendelsesområdet ”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). **Bacillus amyloliquefaciens** inden for anvendelsesområdet ”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). **DBDCB** inden for anvendelsesområdet ”konserveringsmidler for produkter under opbevaring ” (PT 6). **Tolyfluamid** inden for anvendelsesområdet ”konserveringsmidler til overfladefilm ”(PT7). **Bandap** inden for anvendelsesområdet ”træbeskyttelsesmidler” (PT 8). **Granuleret kobber** inden for anvendelsesområdet ”træbeskyttelsesmidler” (PT 8). **Cyromazin** inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning” (PT 18). **Kobber flager** inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand” (PT21). **Dikobber oxid** inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand” (PT21). **Kobber thiocyanate** inden for anvendelsesområdet ”produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand” (PT21).

Stofferne 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 stofferne, 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 ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og midler 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.

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 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 miljø risiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingen. Aktivstoffet cyromazin indgår i øjeblikket i seks godkendelsespligtige biocidmidler i Danmark, de øvrige aktivstoffer der foreslås optaget indgår i øjeblikket ikke i biocidmidler, 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 2, 3, 4, 6, 7 og 21 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, f.eks. har FVST en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedyppnings- og yveraftørringsmidler. Derudover bemærkes det, at visse antifoulingmidler er omfattet af bundmalingsbekendtgørelsen. Således er der fx. en begrænsning i import, salg og anvendelse af biocidholdig bundmaling til visse fritidsbåde, hvor frigivelsen af kobber fra bundmalingen overstiger en vis mængde. Denne restriktion i kobberfrigivelsen, der er beskrevet i bundmalingsbekendtgørelsen, men som aldrig er trådt i kraft på grund af manglende alternativer, afløses af en egentlig risikovurdering af kobberforbindelserne i bundmalinger, hvor der både tages hensyn til kobberfrigivelsen, samt øvrig miljøpåvirkning fra kobberforbindelserne såsom giftighed for vandmiljøet m.m.

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. Når forslagene - samt et antal forventede forslag om optagelse af aktivstoffer i PT21 (jf. beskrivelse ovenfor) – er behandlet i EU, skal bundmalingsbekendtgørelsen revideres.

Derudover skal det bemærkes, at der ikke i øjeblikket er en national godkendelsesordning for biocidprodukter i produkttyperne 2, 3, 4, 6, 7 og 21 (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, f.eks. har FVST en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- og yveraftøringsmidler.

Endvidere bemærkes det, at visse antifoulingmidler er omfattet af bundmalingsbekendtgørelsen. Således er der fx. en begrænsning i import, salg og anvendelse af biocidholdig bundmaling til visse fritidsbåde, hvor frigivelsen af kobber fra bundmalingen overstiger en vis mængde. Denne restriktion i kobberfrigivelsen, der er beskrevet i bundmalingsbekendtgørelsen, men som aldrig er trådt i kraft på grund af manglende alternativer, afløses af en egentlig risikovurdering af kobberforbindelserne i bundmalinger, hvor der både tages hensyn til kobberfrigivelsen, samt øvrig miljøpåvirkning fra kobberforbindelserne såsom giftighed for vandmiljøet m.m.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af stofferne 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 nævnte aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller EU's kemikalieagentur (ECHA) på ikrafttrædelsesdatoen for forordningerne. 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 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 11 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 ville 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 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 beskyttelses-niveauet 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 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 er omfattet af produkttyperne 2, 3, 4, 6, 7, og 21 (med undtagelse af algebekæmpelsesmidler i produkttype 2), og der har heller ikke været anden markedsovervågning af biocidforbruget på dette område. Derfor er der ikke præcis viden om, i hvilke mængder de berørte aktivstoffer bliver brugt til biocidformål i dag i Danmark (med undtagelse af cyromazin hvor der er 6 godkendte insektmidler).

Det vides heller ikke, om den anvendelse som aktivstofferne nu er vurderet til under biocidforordningen (desinfektion, konservering og antifoulingmidler), 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.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget 19.-20. maj 2016, og 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 ampholyt i produkttyperne 2, 3 og 4, biphenyl-2-ol i produkttype 3, *bacillus amyloliquefaciens* i produkttype 3, DBDCB i produkttype 6, tolylfluamid i produkttype 7, bardap i produkttype 8, granuleret kobber i produkttype 8, cyromazin i produkttype 18, kobber flager i produkttype 21, dikobber oxid i produkttype 21 og kobber thiocyanate i produkttype 21, 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.