

NOTAT

Miljø- og Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ- OG FØDEVAREUDVALG

**Forslag til 3 kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne biphenyl-2-ol i produkttyperne 1, 2, 4, 6 og 13, C(M)IT/MIT (3:1) i produkttyperne 2, 4, 6, 11, 12 og 13 og PHMB (1600; 1.8) i produkttyperne 2, 3, 4 og 11 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, samt 4 forslag om ikke-optagelse af aktivstofferne triclosan i produkttype 1, 2-butanone peroxide i produkttyperne 1 og 2, PHMB (1600;1.8) i produkttyperne 1, 6 og 9 og cybutryne i produkttype 21 efter samme forordning.**

### 1. Resumé (Komitésag)

*Kommissionen foreslår godkendelse af 3 aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter samt 4 forslag om ikke-optagelse af fire aktivstoffer. Hvis forslagene om optagelsen af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttyperne. Hvis forslaget om ikke-optagelse bliver vedtaget, vil det betyde, at aktivstofferne skal udfases i biocidmidler i de respektive produkttyper, og at de optages på bilag over ikke-optagne stoffer i bekendtgørelsen om brug af kemiske stoffer og blandinger i bekæmpelsesmidler.*

*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 de foreslåede 3 aktivstoffer. Det vurderes, at forslaget om en ikke-optagelse af triclosan, 2-butanon peroxid, PHMB (1600;1.8) og cybutryne har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.*

*Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den. 20. november.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for de 3 aktivstoffer: Biphenyl-2-ol i produkttyperne 1, 2, 4, 6 og 13, C(M)IT/MIT (3:1) i produkttyperne 2, 4, 6, 11, 12 og 13, PHMB (1600;1.8) i produkttyperne 2, 3, og 11.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de 3 aktivstoffer.*

*Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Triclosan i produkttype 1, 2-Butanon peroxid i produkttyperne 1 og 2, PHMB (1600;1.8) i produkttyperne 1, 6 og 9 og Cybutryne i produkttype 21.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke optagelse af de 4 aktivstoffer i de respektive produkttyper.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte tre selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No../... of XXX approving biphenyl-2-ol as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1, 2,4, 6 and 13",
- "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No../... of XXX approving C(M)IT/MIT (3:1) as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 2, 4, 6, 11, 12 and 13",
- "Draft Commission Implementing Regulation (EU) No../... of XXX approving PHMB (1600;1.8) as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 2, 3 and 11".

Kommissionen forventes derudover at fremsætte fire selvstændige forslag til Kommissionsbeslutning:

- "Draft Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX not approving triclosan as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 1".
- "Draft Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX not approving 2-butanone peroxide as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1 and 2".
- "Draft Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX not approving PHMB (1600;1.8) as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1, 6 and 9".
- "Draft Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX not approving cybutryne 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 triclosan, 2-butanone peroxid, biphenyl-2-ol, C(M)IT/MIT, PHMB (1600;1.8) og cybutryne 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 forventes at komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter den 20. november 2015. 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.

### 3. Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af tre aktivstoffer i 14 produkttyper (PT), samt fire ikke-optagelsesbeslutninger for fire aktivstoffer i 7 produkttyper.

For forslagene der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstoffet er der tale om aktivstoffet **Biphenyl-2-ol** inden for anvendelsesområderne "produkter der anvendes til hygiejne for mennesker (PT 1), desinfektion og algedræber (PT 2), desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (PT4), konserveringsmidler for produkter under opbevaring (PT 6) og konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring (PT 13)". Aktivstoffet **C(M)IT/MIT (3:1)** inden for anvendelsesområderne "desinfektion og algedræber (PT 2), desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (PT4), konserveringsmidler for produkter under opbevaring (PT 6), konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer (PT 11), midler mod slim (PT 12) og konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring (PT 13)". Aktivstoffet **PHMB (1600;1.8)** inden for anvendelsesområderne "desinfektion og algedræber (PT 2), produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom

desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion (PT 3), desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer (PT4) og konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer (PT 11)".

Stofferne er blevet vurderet af forskellige medlemslande, 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 vurderingsrapporterne, som er knyttet til forordningsforslagene, 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.

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 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.

Forslag til ikke-optagelsesbeslutning

Vedr. Kommissionens forslag til beslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet **Triclosan** inden for anvendelsesområdet "produkter der anvendes til hygiejne for mennesker (PT 1)". Aktivstoffet **2-butanon peroxid** inden for anvendelsesområderne "produkter der anvendes til hygiejne for mennesker (PT 1) og desinfektion og algedræber (PT 2)". Aktivstoffet **PHMB (1600;1.8)** inden for anvendelsesområderne "produkter der anvendes til hygiejne for mennesker (PT 1), konserveringsmidler for produkter under opbevaring (PT 6) og beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer (PT 9)". Aktivstoffet **Cybutryne** inden for anvendelsesområdet "produkter til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand (PT 21)".

Ifølge det Europæiske Kemikalie Agenturs opfattelse, samt udkastet til vurderingsrapporterne, som er knyttet til forslagene, har vurderingen af stofferne ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og midler indeholdende disse stoffer - ikke opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. at der ikke er vist sikker anvendelse af stofferne i EU. Der er især bekymring ift. det akvatiske miljø, hvor der er identificeret en uacceptabel risiko.

Der forventes fastsat en frist til medlemsstaterne til at tilbagekalde evt. godkendelser, der er givet til biocidmidler i disse PT med disse aktivstoffer og til at forbyde salg og anvendelse af disse midler.

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 om stofferne og vurderingerne. Aktivstofferne der foreslås optaget indgår i øjeblikket ikke i biocidmidler der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper. Aktivstoffer i produkttyperne 1,2, 3, 4, 6, 9, 11, 12, 13 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. Således har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedyprnings- og yveraftøringsmidler, og visse af biocidmidlerne i produkttype 21 er reguleret af bindmalingsbekendtgørelsen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **6. Gældende dansk ret**

Der er tale om vedtagelse af nye forordninger, som er direkte gældende i Danmark.

Hvis forslaget om ikke-optagelse bliver vedtaget, vil det betyde, at det optages på bilag 2 over ikke-optagne stoffer i bekendtgørelsen om brug af kemiske stoffer og blandinger i bekæmpelsesmidler.

#### **7. Konsekvenser for Danmark**

##### 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. På samme måde er beslutningen om, at triclosan, 2-butanon peroxid, PHMB og cybutryne ikke godkendes direkte bindende i Danmark.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Hvis forslaget 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 administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet, 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, 6, 9, 11, 12, 13 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. Således har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedyprnings- og yveraftørringsmidler, og visse af biocidmidlerne i produkttype 21 er reguleret af bindmalingsbekendtgørelsen.

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 stofferne 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 ikke optagelse af triclosan, 2-butanon peroxid, PHMB i PT (1, 6 og 9) og cybutryne vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser.

Derudover er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### Beskyttelsesniveau

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af Biphenyl-2-ol i PT 1, 2, 4, 6, og 13, C(M)IT/MIT (3:1) i PT 2, 4, 6, 11, 12 og 13 og PHMB (1600;1.8) i PT 2, 3, 4 og 11. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med de pågældende aktivstoffer i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Det vurderes, at forslaget om en ikke-optagelse af triclosan i PT 1, 2-butanon peroxid i PT 1 og 2, PHMB i PT 1, 6 og 9 har en positiv

indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i miljøspecialudvalget, og der er ikke indkommet substantielle høringssvar.

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

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **10. Regeringens generelle holdning**

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for de 3 aktivstoffer: Biphenyl-2-ol i produkttyperne 1, 2, 4, 6 og 13, C(M)IT/MIT (3:1) i produkttyperne 2, 4, 6, 11, 12 og 13, PHMB (1600;1.8) i produkttyperne 2, 3, og 11.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de 3 aktivstoffer.*

*Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for Triclosan i produkttype 1, 2-Butanon peroxid i produkttyperne 1 og 2, PHMB (1600;1.8) i produkttyperne 1, 6 og 9 og Cybutryne i produkttype 21.*

*Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke optagelse af de 4 aktivstoffer i de respektive produkttyper.*

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.