



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Miljøstyrelsen

Den 2. marts 2018
MFVM 459

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til to Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne PHMB (1415;4.7) i produkttyperne 2 og 4 og azoxystrobin i produkttyperne 7, 9 og 10, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og forslaget til to Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af visse aktivstoffer efter samme forordning (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af to aktivstoffer PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 og azoxystrobin i produkttyperne 7, 9 og 10 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. Kommissionen foreslår også, at der laves en ikke-optagelsesbeslutning for en række aktivstoffer Chlorophene i produkttype 3 og PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 1, 5, og 6, hvor der ikke er fundet sikker anvendelse (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at aktivstofferne skal udfases i biocidprodukter i de respektive produkttyper. 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. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. marts 2018. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne: PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 og azoxystrobin i produkttyperne 7, 9 og 10. Det vurderes ikke, at der er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstofferne: Chlorophene i produkttype 3 og PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 1, 5, og 6. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslaget om:

- "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) .../... af XXX om godkendelse af PHMB (1415; 4.7) som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4",
- "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) .../... af XXX om godkendelse af som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10".
- "Udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) .../... af XXX om ikke at godkende chlorophene som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3",
- "Udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) .../... of XXX om ikke at godkende PHMB (1415; 4.7) som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 5 and 6".

Alle forslag har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Aktivstoffet azoxystrobin i produkttype 7, 9 og 10 er et nyt aktivstof og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1. For PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 er der tale om et eksisterende aktivstof der 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 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, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor 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.

Forslagene forventes sat til afstemning i i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. marts 2018.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af to aktivstoffer i 5 produkttyper (PT), samt beslutning om ikke optagelse af to aktivstoffer i 4 produkttyper.

For forslagene der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne, er der tale om følgende aktivstoffer:

PHMB (1415; 4.7) (CAS Nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4) inden for anvendelsesområderne ”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 foderstoffertil mennesker og dyr” (PT4). Stoffet har en harmoniseret klassificering¹: Acute Tox. 4/H302, Eye Dam. 1/H318, Skin Sens. 1B/H317, Acute Tox. 2/H330, Carc. 2/H351, STOT RE 1/H372, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic chronic 1/ H410. PHMB er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5², men er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10³ i forordning 528/2012.

Azoxystrobin (CAS nr. 72963-72-5) inden for anvendelsesområderne ”produkter til konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst” (PT 7), ”produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer” (PT9) og ”produkter til beskyttel-

¹ 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.

² Udelukkelseskriterierne er de kriterier, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det for eksempel er kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

³ 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.

se af murværk, kompositmaterialer og andre byggematerialer bortset fra træ" (PT10). Stoffet har ikke en harmoniseret klassificering, men der er indsendt et nyt forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i marts 2017. Den foreslåede klassificering er følgende: Acute Tox. 3/H331, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic Chronic 1/H410. Azoxystrobin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5, men er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

For forslaget der drejer sig om beslutning om ikke optagelse af aktivstoffer, er der tale om aktivstofferne:

Chlorophene (CAS. Nr. 120-32-1) inden for anvendelsesområdet "produkter til veterinærhygiejnisk brug" (PT3). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Carc. 2/H351, Repr. 2/H361f, Acute Tox. 4/H332, Skin Irrit. 2/H315, Skin Sens. 1/H317, Eye Dam. 1/H318, STOT RE 2/H373, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic chronic 1/H410. Chlorophene er omfattet af de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende stoffer på grund af klassificeringen som kræftfremkaldende (kategori 2) og reprotoxisk (kategori 2) og er derfor omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(3) i forordning 528/2012.

PHMB (1415: 4.7) (CAS Nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4) inden for anvendelsesområderne "produkter der anvendes til hygiejne for mennesker" (PT 1), "produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr" (PT5) og "konserveringsmidler for produkter under opbevaring (PT 6). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Acute Tox. 4/H302, Eye Dam. 1/H318, Skin Sens. 1B/H317, Acute Tox. 2/H330, Carc. 2/H351, STOT RE 1/H372, Aquatic Acute 1/H400, Aquatic chronic 1/ H410. PHMB er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5, men er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, 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 5 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 eksponeringsscenarioer, 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 ind-

går 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 aktivstof-fet, 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 op-tagelsesforordningen.

Vedrørende Kommissionens forslag til beslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet Chlorophene i PT 3 og PHMB (1415; 4.7) i PT 1, 5 og 6 har biocidkomitéen også støttet forslaget om ikke optagelsen af stof-ferne i de pågældende PT'er, da der ikke er vist sikker anvendelse af stofferne i EU. Chlorophene er på grund af sin klassificering omfattet af de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber, og for PHMB (1415; 4.7) kunne der ikke vises en sikker anvendelse i de pågældende produkttyper af hen-syn til menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

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 PHMB og azoxystrobin, 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 2, 4, 7, 9 og 10 indgår ikke i øjeblikket i godkendelses-pligtige produkttyper under den nationale ordning (med undtagelse af algebekæmpelsesmidler i pro-duktype 2). Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale bio-cidgodkendelsesordning, 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 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 gennemførelsesforanstalt-ning 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. Derudover skal det bemærkes, at der ikke i øjeblikket er en national godkendelsesordning for biocidprodukter i produkttyperne 2, 4, 7, 9 og 10 (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, for eksempel har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfekti-onsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- og yveraftørringsmidler.

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.

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. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 og azoxystrobin i produkttyperne 7, 9 og 10, samt at der ikke er vist sikker anvendelse for chlorophene i produkttype 3 og PHMB (1415; 4.7) i PT 1, 5 og 6.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra (DN) og (DØR).

Danmarks Naturfredningsforening mener ikke, at der er vist sikker anvendelse for azoxystrobin i produkttype 10, og både Danmarks Naturfredningsforening og Det Økologiske Råd mener, at aktivstoffet ikke bør godkendes. Det Økologiske Råd er ligeledes betænkelig ved godkendelse af PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 og mener, at den foretagne risikovurdering af aktivstoffet skal evalueres.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Ved vurderingen af et aktivstof under biocidforordningen vurderes mindst én konkret anvendelse i den relevante produkttype. For azoxystrobin i produkttype 10 er der tale om konserveringsprodukter til byggematerialer såsom gipsplader. Denne, og alle andre anvendelser, vil blive sundheds- miljø og effektivitetsvurderet i forbindelse med godkendelse af de enkelte produkter, før de kan komme på det danske marked. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø for PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 2 og 4 og azoxystrobin i produkttyperne 7, 9 og 10. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og miljø for chlorophene i produkttype 3 og PHMB (1415; 4.7) i produkttyperne 1, 5 og 6. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.