



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Departementet

Den 5. november 2018  
MFVM 687

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af mikroorganismen *Willaertia magna c2c maky* som aktivstof i produkttype 11 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen foreslår, at der laves en ikke-optagelsesbeslutning for et aktivstof, der ikke er vist tilstrækkeligt effektivt, og hvor der ikke er vist sikker anvendelse, i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstoffet i produkttypen. Det vurderes, at forslaget ikke får økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt, da der i dag kan være ikke-godkendelsespligtige produkter på det danske marked med stoffet, hvilket skyldes, at stoffet ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 23. november 2018. Det vurderes, at der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet samt sikker anvendelse for mikroorganismen *Willaertia magna c2c maky* ved det i EU ansøgte anvendelsesområde i produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-optagelse af aktivstoffet i den respektive produkttype.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet *Willaertia magna c2c maky* i produkttype 11 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Mikroorganismen *Willaertia magna c2c maky* i produkttype 11 er et nyt aktivstof, og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1.

Forslaget 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. 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 Kommissio-

nen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter 23. november 2018.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af et aktivstof i en produkttype (PT).

Der er tale om aktivstoffet: *Willaertia magna c2c-maky* (intet CAS nr.) inden for anvendelsesområdet ”konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer” (PT11). *Willaertia magna c2c-maky* har ikke en harmoniseret klassificering<sup>1</sup>, da det er en mikroorganisme, og det falder derfor ikke inden for rammerne af klassificeringsforordningen.

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport. Denne rapport har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslaget om ikke-optagelsen af stoffet i den pågældende produkttype, da der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet ved brug af *Willaertia magna c2c-maky* i PT11. Derudover kan *Willaertia magna c2c-maky* fungere som reservoir for visse patogene organismer, og det er derfor vurderet, at der ikke er vist sikker anvendelse.

Aktivstoffet har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stoffet og vurderingen. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende *Willaertia magna c2c-maky*, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning. For den ansøgte anvendelse har der ikke været en national godkendelsesordning.

### **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 forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om vedtagelse af en gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende *Willaertia magna c2c-maky* i produkttype 11. Dette er direkte gældende i Danmark. Der har ikke været en national godkendelsesordning for den ansøgte anvendelse, og der kan derfor være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter

---

<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.

med stoffet på markedet. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter indeholdende *Willaertia magna c2c-maky* efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det skal dog bemærkes, at der ikke har været en national godkendelsesordning for den ansøgte anvendelse, og der kan derfor være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stoffet på markedet. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter indeholdende *Willaertia magna c2c-maky* efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

#### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget om ikke-godkendelse af *Willaertia magna c2c-maky* påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det skyldes, at der kan være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stoffet på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stoffet er under vurdering efter Biocidforordningen. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved en ikke-godkendelse af stoffet, vil der herefter være mulighed for færre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter på markedet.

#### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, og der er ikke modtaget bemærkninger.

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

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

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

Ved behandling i EU er det vurderet, at der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet samt sikker anvendelse ved brug af *Willaertia magna c2c-maky* i produkttype 11, hvilket regeringen er enig i. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.