



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 4. marts 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol i produkttype 14, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 13.-15. marts 2019.

Det vurderes, at forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da aktivstoffet vil kunne bruges som alternativ til en gruppe mere problematiske aktivstoffer.

Regeringen agter at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af aktivstoffet i den respektive produkttype.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 11. februar 2019  
MFVM 782

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol i produkttype 14, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af cholecalciferol som aktivstof i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget om optagelsen af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i den produkttype, som er vurderet. Samlet set vurderes forslaget kun at få begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Det vurderes, at forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, da aktivstoffet vil kunne bruges som alternativ til en gruppe mere problematiske aktivstoffer. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 13.-15. marts 2019. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet cholecalciferol i produkttype 14, rodenticider - midler til bekæmpelse af mus, rotter og andre gnavere, men det vurderes, at der foreligger dokumentation for, at det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed og dyrs sundhed, samt for at en ikke-godkendelse af dette aktivstof vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Samlet set er det vurderet, at en godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol vil give et mindre problematisk alternativ til de nuværende aktivstoffer til bekæmpelse af rotter, og det forventes, at anvendelsen vil reducere problemer med resistens over for de antikoagulante midler. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om godkendelse af aktivstoffet i den respektive produkttype.

#### Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol i produkttype 14 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. Aktivstoffet cholecalciferol i pro-

dukttpe 14 er ansøgt som et nyt aktivstof, og baggrunden for dette forslag er derfor biocidforordningens 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 inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 13.-15. marts 2019.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om optagelse af et aktivstof i en produkttype (PT). Der er tale om aktivstoffet: *Cholecalciferol* (CAS Nr. 67-97-0) inden for anvendelsesområdet ”rodenticider - midler til bekæmpelse af mus, rotter og andre gnavere” (PT14). Stoffet har en harmoniseret klassificering, og der foreligger en tilpasset klassifikation og mærkning for cholecalciferol, som finder anvendelse fra den 1. maj 2020: Akut toksicitet (oral, dermal, indånding), farekategori 2/H300, H310, H330; Specifik målorgantoksicitet, farekategori 1/H372. 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.

Cholecalciferol er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, da stoffet er et pro-hormon og derfor betragtes som et hormonforstyrrende stof. 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. Cholecalciferol er desuden kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1., litra a-e i biocidforordningen. Aktivstoffer, der er kandidater til substitution, vil ved godkendelse og produktvurdering få foretaget en sammenlignende vurdering med andre kemiske og fysiske alternativer og godkendes i kortere perioder end andre biocidaktivstoffer og -produkter.

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.

Ifølge Kommissionens forslag til godkendelse af aktivstoffet fremgår det af udkastet til vurderingsrapporten, at stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, samt at aktivstoffet skal betragtes som kandidat for substitution, hvis det godkendes i henhold til artikel 5, stk. 2.

Da stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne, bør det ikke godkendes, med mindre artikel 5, stk. 2 finder anvendelse, det vil sige, at mindst en af følgende betingelser er opfyldt:

- (a) Risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et biocidholdigt produkt under realistiske værst tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, navnlig hvor produktet anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der tager sigte på at udelukke kontakt med mennesker og udsætning i miljøet.
- (b) Der foreligger dokumentation for, at det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, eller

- (c) En ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse.

I forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet i EU er det vurderet, at aktivstoffet opfylder betingelserne under punkt b og c i artikel 5, stk. 2, og der er gennemført en sammenlignende vurdering, der har været i offentlig høring. I vurderingen er der ikke fundet kemiske eller fysiske alternativer, der kan substituere aktivstoffet i alle anvendelsessituationer. Dog findes der kemiske alternativer, som allerede er godkendte aktivstoffer.

Alternativerne er en gruppe aktivstoffer, som på basis af deres virkemåde benævnes ”antikoagulanter”. Antikoagulanter virker ved, at stofferne hindrer blodet i at størkne, og derfor dør dyrene af indre blødninger. Cholecalciferol er ikke en antikoagulant, men virker ved en form for vitaminforgiftning, som forårsager forhøjet niveau af calcium i blodet, hvilket fører til at dyrene dør. Samtlige antikoagulanter opfylder også eksklusionskriterierne, da de kan skade forplantningsevnen, og nogle af stofferne opfylder desuden kriterierne for at være svært nedbrydelige, giftige og med risiko for at de ophobes i fødekæden. Desuden er der problemer med, at rotterne udvikler resistens over for antikoagulanterne.

Antikoagulanterne er på trods af dette godkendt som aktivstoffer, da stofferne er nødvendige for at sikre menneskers sundhed, og da en ikke-godkendelse kunne have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til de risici, der opstår som følge af stoffernes anvendelse. Dette skyldes, at de anvendes til bekæmpelse af rotter, at bekæmpelsen af rotter er vigtig, fordi forekomsten af dyrene i nærheden af mennesker, husdyr, fødevarer mv. kan medføre ødelæggelser og alvorlig fare for overførsel af sygdomme.

Det bemærkes, at der ved fornyelse af både cholecalciferol og antikoagulanterne vil blive taget stilling til om betingelserne i artikel 5, stk. 2 stadig er opfyldt.

Godkendelserne for antikoagulanterne udløber i 2024 efter syv-årige godkendelser. I Kommissionens forslag får cholecalciferol en fem årig godkendelse, og der er lagt op til, at stoffet skal have samme udløbsdato som antikoagulanterne. Godkendelsernes længde følger af artikel 10, stk. 4. At stofferne skal fornyes sideløbende, vil give de bedste forhold for at kunne gennemføre den sammenlignende vurdering.

Cholecalciferol - og produkter indeholdende dette stof - opfylder heller ikke betingelserne i artikel 19, stk. 1-4, der blandt andet angiver, at der ikke må være uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de angivne anvendelsesområder. Det skyldes, at der ikke er vist sikker anvendelse for aktivstoffet ved vurderingen, da der er identificeret en risiko for primær og sekundær forgiftning af ikke målorganismer, for eksempel dyr som lever af rotter. Dette gælder tilsvarende for antikoagulanterne.

Derfor kan biocidholdige produkter indeholdende cholecalciferol kun godkendes via artikel 19, stk. 5, det vil sige såfremt en ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskets sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

I forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet i EU er det ligeledes vurderet, at artikel 19, stk. 5 kan finde anvendelse i en eller flere medlemsstater. Det er dog væsentligt at understrege, at anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til artikel 19, stk. 5 skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelserne under artikel 5, stk. 2 er opfyldt.

Samlet set er det vurderet, at en godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol vil give et mindre problematisk alternativ til de nuværende aktivstoffer til bekæmpelse af rotter, og det forventes, at anvendelsen vil reducere problemer med resistens over for de antikoagulerende midler.

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, som aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i den pågældende medlemsstat 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 medlemsstaterne eller EU skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikobegrænsningsforanstaltninger på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesforordningen. I forbindelse med godkendelsen af cholecalciferol i PT 14 skal det nævnes, at der i selve optagelsesforordningen er indskrevet krav om meget markante risikoreducerende foranstaltninger, som i høj grad svarer til kravene for antikoagulanterne. Produkterne må desuden ikke anvendes af private. Det skal også nævnes, at der ikke kan ansøges om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, som indeholder aktivstoffer, der er omfattet af artikel 5 eller af biocidholdige produkter i produkttype 14, men at produkterne skal godkendes i Danmark til danske forhold.

Aktivstoffet har ikke været i høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stoffet og vurderingen.

### **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 ny forordning, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Hvis forslaget om optagelse af stoffet bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende cholecalciferol, der er godkendt i Danmark af Miljøstyrelsen.

Hvis forslaget om optagelse af aktivstoffet på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, forventes forordningen i dette tilfælde at træde i kraft ca. 6 måneder efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende det optagne aktivstof skal indsendes til vurderingsmyndighederne senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. 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 det aktuelle forslag om, at stoffet kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter indeholdende dette aktivstof er gebyrfinansieret. Det konkrete forslag om optagelse af aktivstoffet påvirker ikke EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner). Forslagets ved-

tagelse 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 medlemsstater, inden for visse rammer kan genbruge ansøgninger indgivet i andre medlemsstater 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 og ikke af nærværende forslag om, at stoffet kan godkendes i EU.

Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stoffet vil være, at stoffet fortsat vil være forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for den respektive produkttype.

Det forventes, at produkter med cholecalciferol vil blive anvendt som alternativ til de antikoagulerende midler til bekæmpelse af rotter, og at godkendelsen af aktivstoffet derved vil kunne få en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet, idet cholecalciferol samlet set ikke anses som lige så problematisk som antikoagulanterne.

### **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger.

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

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemsstater, som vil støtte forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at cholecalciferol opfylder eksklusionskriterierne, og at der ikke er vist sikker anvendelse for stoffet i produkttype 14, men at aktivstoffet alligevel kan gives en godkendelse, da følgende to betingelser er opfyldt:

- der foreligger dokumentation for, at aktivstoffet er nødvendig for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed og dyrs sundhed.
- en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse.

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet cholecalciferol i produkttype 14, rodenticider - midler til bekæmpelse af mus, rotter og andre gnavnere, men det vurderes, at der foreligger dokumentation for, at det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers sundhed og dyrs sundhed, samt for at en ikke-godkendelse af dette aktivstof vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Samlet set er det vurderet, at en godkendelse af aktivstoffet cholecalciferol vil give et mindre problematisk alternativ til de nuværende aktivstoffer til bekæmpelse af rotter, og det forventes, at anvendelsen vil reducere problemer med resistens over for de antikoagulerende midler. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.