



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 30. august 2019
MFVM 879

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens syv delegerede retsakter om ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage ost, koncentreret æblesaft, fruktose, honning, æggepulver, *Saccharomyces cerevisiae* og eddike som aktivstoffer i bilag I hertil (delegerede retsakter)

KOM-dokumenter foreligger ikke

Resumé

*Kommissionen har den 8. august 2019 fremsendt syv delegerede retsakter om ændring af bilag I til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Forslagene indebærer, at ost, koncentreret æblesaft, fruktose, honning, æggepulver, gær (*Saccharomyces cerevisiae*) og eddike optages på bilag I over aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed. Dermed må stofferne indgå som aktivstof i biocidholdige produkter, som kan godkendes efter forenklet procedure. Forslagene vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslagene forventes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det vurderes, at de syv aktivstoffer opfylder betingelserne for at kunne optages på bilag I. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af de syv delegerede retsakter og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

Baggrund

Kommissionen har den 8. august 2019 fremsendt syv delegerede retsakter om ændring af bilag I til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Med de syv delegerede retsakter optages aktivstofferne ost, koncentreret æblesaft, fruktose, honning, æggepulver, *Saccharomyces cerevisiae* (gær) og eddike på bilag I under biocidforordningen.

Forslagene er vedtaget som delegerede retsakter af Kommissionen med hjemmel i artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. De delegerede retsakter er udstedt i henhold til TEUF artikel 290 og kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder, i dette tilfælde 9. oktober 2019. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Formandskabet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 13. september 2019.

Formål og indhold

Med vedtagelsen af de syv delegerede retsakter optages syv aktivstoffer på bilag I under biocidforordningen. Bilag I er listen over aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed. For at et stof kan optages på bilag I, skal det være dokumenteret, at stoffet ikke giver anledning til betæneligheder efter artikel 28, stk. 2. Dette omfatter, at stoffet ikke må opfylde substitutionskriterierne¹, at stoffet ikke må have en række definerede problematiske egenskaber i forhold til sundhed og miljø, samt at stoffet ikke må have neuro- eller immunotoksiske egenskaber. Når et aktivstof er optaget på bilag I, er der mulighed for, at biocidprodukter med disse aktivstoffer kan godkendes via forenklet procedure. Denne procedure giver mindre problematiske biocidholdige produkter en nemmere og billigere vej til godkendelse for ad den vej at fremme biocidprodukter med en gunstigere profil for så vidt angår miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. Hvis biocidproduktet bliver godkendt i en medlemsstat, kan produktet efterfølgende bringes i omsætning i alle andre medlemsstater uden at skulle gennem en gensidig anerkendelsesprocedure. Medlemsstaternes myndigheder skal dog varsles 30 dage inden.

De syv stoffer er fødevarer eller foderstoffer, som anvendes i biocidprodukter under produkttype 19 (Afskræknings- og tiltrækningsmidler). Ved optagelsen på bilag I kan stofferne i princippet anvendes i alle produkttyper, og biocidprodukter med disse aktivstoffer kan godkendes via forenklet procedure. Ved produktgodkendelsen skal det, i de tilfælde hvor aktivstoffet er et animalsk biprodukt, sikres, at produktet foruden biocidforordningen lever op til reglerne om animalske biprodukter i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, så det ikke udgør en risiko for menneskers og dyrs sundhed.

De syv aktivstoffer er:

Aktivstof	CAS nr.
Ost	Ikke relevant
Koncentreret æblesaft	Ikke relevant
Fruktose	57-48-7
Honning	8028-66-8
Æggepulver	Ikke relevant
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (gær)	68876-77-7
Eddike	8028-52-2

Da der er tale om fødevarer eller foderstoffer, har stofferne tidligere været omfattet af en undtagelse i artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter. Undtagelsen betød, at stofferne kunne indgå i biocidprodukter i produkttype 19, uden at det krævede en godkendelse af aktivstofferne.

Med tolkningen af artikel 2, stk. 5, litra a) i biocidforordningen er fødevarer og foderstoffer, som anvendes i produkter, hvor biocidvirkningen bruges som en del af markedsføringen, omfattet af biocidforordningen. Dette medfører, at aktivstofferne skal godkendes, for at de fortsat kan anvendes lovligt i biocidprodukter. Potentielle ansøgere skulle derfor indsende en interesselikende afgivelse senest

¹ 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.

30. oktober 2015 med henblik på at få stofferne godkendt. På baggrund af stoffernes karakter og for at undgå en unødvendig administrativ byrde har stofferne dernæst gennemgået en forenklet optagelsesproces. På anmodning fra det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har Kommissionen gennemgået stofferne for at vurdere, om de giver anledning til betænkeligheder efter artikel 28, stk. 2. Dette arbejde har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af de syv aktivstoffer på bilag I, som har resulteret i ovennævnte delegerede retsakter.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt de delegerede retsakter og kan gøre indsigelse mod dem indtil den 9. oktober 2019, hvorefter denne frist kan forlænges med yderligere to måneder. Regeringen er ikke bekendt med, at Europa-Parlamentet har udtalt sig om sagen på nuværende tidspunkt.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, 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

Med vedtagelsen af de delegerede retsakter vil stofferne blive optaget på bilag I over godkendte aktivstoffer, som kan anvendes i biocidholdige produkter, som kan godkendes efter forenklet procedure. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslagene vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene forventes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Forslagene ændrer ikke på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der er godkendt i Danmark, men forslagene giver mulighed for, at der fremover kan godkendes biocidprodukter med disse mindre problematiske stoffer.

Høring

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

De delegerede retsakter forventes at opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at stofferne ost, koncentreret æblesaft, fruktose, honning, æggepulver, *Saccharomyces cerevisiae* (gær) og eddike opfylder betingelserne for at kunne optages på bilag I, hvilket Danmark er enig i. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af de delegerede forordninger og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.