



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 11. september 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttyperne 2 og 7 samt carbendazim i produkttype 9 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komité sag).

Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 19. september 2019.

Forslagene om ikke-godkendelse af sølvzeolit, sølvkobberzeolit, sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat og carbendazim i de respektive produkttyper påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Med venlig hilsen

Thomas Nicolai Pedersen



## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttyperne 2 og 7 samt carbendazim i produkttype 9 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen forventes at fremsende forslag til ikke-optagelsesbeslutninger for fire aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komité sag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstofferne i produkttyperne. Det vurderes, at forslagene ikke får økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt, da der i dag kan være ikke-godkendelsespligtige produkter på det danske marked med stofferne, idet stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Ligeledes kan stofferne i dag findes i biocidbehandlede artikler. Forslagene forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 19. september 2019. Det vurderes, at der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstofferne sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 2 og 7. Produkttype 2 omfatter desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr, mens produkttype 7 omfatter konserveringsmidler til overfladefilm. Det vurderes desuden, at der ikke er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for aktivstoffet carbendazim i produkttype 9, beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

##### Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 2 og 7 samt aktivstoffet carbendazim i produkttype 9 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslagene har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Der er tale om eksisterende aktivstoffer, 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. Afgiver

ves 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 Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 19. september 2019.

### **Formål og indhold**

Forslagene drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af fire aktivstoffer i forskellige produkttyper (PT). Aktivstofferne, der er tale om er:

*Sølvzeolit (CAS nr. 130328-18-6)* inden for anvendelsesområderne ”desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr” (PT2) og ”konserveringsmidler til overfladefilm” (PT7). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering<sup>1</sup>. Der er dog følgende forslag til harmoniseret klassificering: Mistænkes for at skade det ufødte barn/H361d, Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)<sup>2</sup>(a, b, c, e). Konklusion for opfyldelse af artikel 5(1)(d) har ikke været mulig på grund af utilstrækkelige data. På basis af de eksisterende data er stoffet ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)<sup>3</sup> i forordning 528/2012.

*Sølvkobberzeolit (CAS nr. 130328-19-7)* inden for anvendelsesområderne ”desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr” (PT2) og ”konserveringsmidler til overfladefilm” (PT7). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Der er dog følgende forslag til harmoniseret klassificering: Mistænkes for at skade det ufødte barn/H361d, Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1) (a, b, c, e). Konklusion for opfyldelse af artikel 5(1)(d) har ikke været mulig på grund af utilstrækkelige data. På basis af de eksisterende data er stoffet ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1) i forordning 528/2012.

*Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat (CAS nr. 422-570-3)* inden for anvendelsesområderne ”desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr” (PT2) og ”konserveringsmidler til overfladefilm” (PT7). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Der er dog følgende forslag til harmoniseret klassificering: Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1) (a, b, c, e). Konklusion for opfyldelse af

---

<sup>1</sup> Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering, som er bindende i hele EU. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

artikel 5(1)(d) har ikke været mulig på grund af utilstrækkelige data. På basis af de eksisterende data er stoffet ikke kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1) i forordning 528/2012.

*Carbendazim (CAS nr. 10605-21-7)* inden for anvendelsesområdet "Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer" (PT9). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Kan forårsage genetiske defekter, kategori 1B/H340; Kan skade forplantningsevnen og det ufødte barn, kategori 1B/H360FD; Farlig for vandmiljøet – akut fare, farekategori 1/H400; Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, farekategori 1/H410. Tyskland, den vurderende myndighed, har i november 2018 indsendt et forslag om ændret klassificering til ECHA. I forslaget er følgende klassificering tilføjet: Kan udløse allergisk hudreaktion/H317. Carbendazim er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5(1)(b) og (c) og er et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10(1)(a) og (d) i forordning 528/2012. Der er ikke foretaget en vurdering for opfyldelse af artikel 5(1)(d).

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne 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 risikovurderingsrapporter. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslagene om ikke-optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. For sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat er det fordi, der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet ved brug af stofferne i produkttype 2 og 7. For carbendazim i produkttype 9 er det fordi, der ikke er vist sikker anvendelse af stoffet for miljøet.

Aktivstofferne har ikke været til høring i Kommissionens Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingerne. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende aktivstofferne sølvzeolit, sølvkobberzeolit, sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat og carbendazim, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

### **Nærhedsprincippet**

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

### **Gældende dansk ret**

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

### **Konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 2 og 7 samt carbendazim i produkttype 9. Stofferne vil heller ikke kunne anvendes i biocidbehandlede artikler i tilknytning til samme produkttyper. Dette er direkte gældende i Danmark. Der har ikke været en national godkendelsesordning for alle de ansøgte anvendelser, og der kan derfor i dag være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet, og stofferne kan også findes i biocidbehandlede artikler. Ved et ikke-optag vil

biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de fire stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det skal dog bemærkes, at der ikke har været en national godkendelsesordning for alle de ansøgte anvendelser, og der kan derfor i dag være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet. Ligeledes kan stofferne findes i biocidbehandlede artikler. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de fire stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Forslagene om ikke-godkendelse af sølvzeolit, sølvkobberzeolit, sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat og carbendazim i de respektive produkttyper påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det skyldes, at der kan være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stoffet er under vurdering efter Biocidforordningen. Ligeledes kan stofferne findes i biocidbehandlede artikler. 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 stofferne, vil der herefter være mulighed for færre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter på markedet.

### **Høring**

Forslagene har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

3F støtter Kommissionens forslag om ikke at optage de fire aktivstoffer.

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

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandling i EU er det vurderet, at der ikke er vist tilstrækkelig effektivitet for sølvzeolit, sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 2 og 7, samt at der ikke er vist sikker anvendelse for carbendazim i produkttype 9. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.