



Den 4. maj 2020  
MFVM 053

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag til en gennemførelsesretsakt om at forlænge godkendelsen for acrolein i produkttype 12, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

*Kommissionen foreslår en udskydelse af udløbsdatoen for godkendelsen af aktivstoffet acrolein (produkttype 12) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter mod slim. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er heller ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er på nuværende tidspunkt ingen godkendte biocidmidler mod slim indeholdende acrolein i Danmark. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet er godkendt i EU i dag. Forslaget skal drøftes i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning. Regeringen finder, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, er nødvendigt at udskyde godkendelsens udløbsdato for acrolein i midler mod slim i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om en eventuel fornyelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om forlængelse af udløbsdatoen for godkendelsen af aktivstoffet i produkttype 12.*

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om at udskyde godkendelsens udløbsdato for acrolein (produkttype 12) i en periode på 2,5 år, hvilket er tilstrækkeligt til at kunne vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse. En sådan udskydelse vil medføre, at udløbsdatoen for godkendelsen udskydes til 28. februar 2023.

Forslaget har hjemmel i artikel 82 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslaget behandles i en rådgivningsprocedure i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter. Når rådgivningsproceduren finder anvendelse afgiver Komitéen udtalelse, om nødvendigt ved afstemning. Hvis Komitéen stemmer, afgives udtalelsen med simpelt flertal blandt Komitéens medlemmer. Kommissionen træffer afgørelse om det udkast til retsakt, der skal vedtages under størst mulig hensynstagen til konklusionerne af Komitéens drøftelser og Komitéens udtalelse.

Forslaget skal drøftes i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 15. maj 2020 med efterfølgende skriftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om at forlænge godkendelsen i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse for følgende aktivstof:

**Acrolein (CAS nr. 107-02-8).** Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1<sup>1</sup>, og det er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til Artikel 10<sup>2</sup> i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttype 12 (midler mod slim), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Tjekkiet, men da Tjekkiet har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (31. august 2020).

Fristen for, hvornår godkendelsesindehaveren skal indsende ansøgning om fornyet godkendelse, er i biocidforordningen sat så kort, at en fuld evaluering om fornyelse ikke kan nås, inden udløbsdatoen for godkendelsen. Som en konsekvens af, at medlemslandet, der skal forestå vurderingen, vurderer, at der er behov for en fuld evaluering, foreslår Kommissionen derfor at udskyde udløbsdatoen for godkendelsen for at give mulighed for en fuld evaluering af ansøgningen om fornyet godkendelse, som det tidligere har været tilfældet med fornyelsen af andre aktivstoffer. Udløbsdatoerne foreslås udskudt med 2,5 år til 28. februar 2023 for acrolein i produkttype 12.

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

### **Gældende dansk ret**

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

### **Konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelsen blive ændret. Det vil betyde, at acrolein i midler mod slim forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

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

---

<sup>1</sup> Udelukkelseskriterierne er de kriterier, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det for eksempel er kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

<sup>2</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.

Der er ikke på nuværende tidspunkt godkendte biocidprodukter i produkttype 12 med acrolein i Danmark.

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med det pågældende aktivstof, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljø specialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet for Grøn Omstilling. Rådet bemærker, at acrolein er meget giftigt for pattedyr, flygtigt, meget mobilt i jord og desuden muligvis kan være kræftfremkaldende. Rådet anbefaler, at evalueringen af stoffet fremskyndes, og at der indføres et midlertidigt forbud, eller alternativt at brugerne advares om sundhedsrisikoen ved stoffet. Hertil bemærkes det, at en forlængelse af godkendelsen følger af reglerne i biocidforordningen. Stoffet er desuden ikke omfattet af udelukkelseskriterierne, hvilket bl.a. betyder, at det ikke er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B. Det bemærkes yderligere, at der ikke i dag er godkendte biocidprodukter i produkttype 12 med acrolein i Danmark. Før en evt. godkendelse af et biocidprodukt skal det vurderes, at anvendelsen af produktet er sikker for mennesker og miljø.

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

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskyde udløbsdatoen for godkendelsen af acrolein i midler mod slim for at kunne nå at lave en fuldstændig vurdering af stoffet i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelsen. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.