



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Departementet

Den 8. juni 2020
MFVM 069

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet icaridin i produkttype 19 (afskræknings- og tiltrækningsmidler), i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af aktivstoffet icaridin i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitésag). 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 og administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Det er umiddelbart ikke muligt at vurdere konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i forhold til godkendelsen af det foreslåede aktivstof, idet effekten på beskyttelsesniveauet blandt andet afhænger af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt der indeholder icaridin samt af om det i Danmark vurderes, at produktet kan godkendes under danske forhold. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter med frist i midten af juni 2020. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet icaridin i afskræknings- og tiltrækningsmidler. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet icaridin i produkttype 19 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 (Biocidforordningen). Der er tale om et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og som skal vurderes, jf. forordningens artikel 89, 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 skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter med frist i midten af juni 2020.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om optagelse af følgende aktivstof i produkttype 19:

Icaridin (CAS Nr. 119515-38-7) inden for anvendelsesområdet "Afskræknings- og tiltrækningsmidler". Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Danmark, den vurderende myndighed, har udarbejdet et klassificeringsforslag, som er indsendt til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Forslaget er følgende: Ingen klassificering påkrævet. Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet Miljøstyrelsen indleverede første udkast af vurderingen før 1. september 2013. Stoffets hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Det skal dog bemærkes, at der ikke er indikationer på hormonforstyrrende egenskaber i de tilgængelige data. Icaridin er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a,b,c,e¹, mens der ikke kan drages en konklusion med hensyn til artikel 5, stk. 1, litra d på grund af den manglende konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, litra b,c,d,f², mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10, litra a,e, hvilket også her har baggrund i, at der ikke foreligger en endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber.

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 optagelsen af icaridin i produkttype 19. Det har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stoffet omfattet af beslutning om optagelse af icaridin i produkttype 19 ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet - og produkter indeholdende dette stof - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det vil sige, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de angivne anvendelsesområder. I forbindelse med godkendelsen af aktivstoffer i EU er det tilstrækkeligt at vise, at der er én sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved miljø- og sundhedsvurdering har vist, at produktet ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Til at vurdere denne risiko findes forskellige eksponeringsscenarioer, hvor man kan estimere, hvor meget enten miljø eller mennesker udsættes for ved brugen af det repræsentative produkt. Hvis denne eksponering ikke overskrider de fastsatte værdier for skadelig effekt af stoffet, kan aktivstoffet godkendes på EU-plan.

¹ 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.

² 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.

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, 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 forslagene om beslutning om optagelse af aktivstofferne på EU-listen er der skrevet en restriktion ind om, at landene eller EU skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikobegrænsningsforanstaltninger på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesforordningen.

Et godkendt aktivstof kan desuden indgå i behandlede artikler, der ikke i sig selv er godkendelsespligtige. En behandlet artikel kan for eksempel være nogle beklædningsgenstande, som er behandlet med afskrækningsmidler mod myg. Biocidproduktet, som indgår i den behandlede artikel, vil være godkendelsespligtig i det EU land, hvor den behandlede artikel produceres. For produkter produceret uden for EU gælder, at biocidaktivstoffet skal være godkendt i EU, og produktet skal overholde de eventuelle begrænsninger der fremgår af optagelsen. Desuden skal den behandlede artikel mærkes efter reglerne i biocidforordningen.

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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget om optagelsen 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 godkendt biocidprodukter med indhold af icaridin i Danmark af Miljøstyrelsen. Midlerne er godkendt til afskrækning af myg og eventuelle andre insekter.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslaget om optagelse af aktivstoffet på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende det optagne aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller ECHA senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningerne. 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 de aktuelle forslag

om, at stofferne kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter indeholdende disse aktivstoffer 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 vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet, men der vil efterfølgende kunne søges godkendelser af produkter, der ikke bruges på nøjagtig samme måde, og derfor er sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stoffet i den respektive produkttype. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt med det pågældende aktivstof i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vurderes i forbindelse med produktgodkendelsen, hvor alle anvendelser vil blive vurderet, før de bliver tilladt på det danske marked. Det bemærkes, at der vil kunne komme behandlede artikler på det danske marked, som indeholder et biocidprodukt, der ikke er vurderet i Danmark.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet icaridin i afskræknings- og tiltrækningsmidler. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.