



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Den 29. juni 2020
MFVM 087

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet formaldehyd i produkttype 2 og 3 ("Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" samt "veterinærhygiejne"), 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 formaldehyd 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 de produkttyper, som er vurderet. Samlet set vurderes forslaget kun at få begrænsede økonomiske og/eller 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 bl.a. afhænger af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt, der indeholder formaldehyd, 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 juli 2020. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet formaldehyd i "Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" samt "veterinærhygiejne". Formaldehyd opfylder udelukkelseskriterierne, men da stoffet skal vurderes på baggrund af reglerne i biociddirektivet, skal der ikke tages hensyn til dette. Danmark kan desuden nationalt tage stilling til om betingelserne for at godkende produkter til brug i Danmark er opfyldt, og det kan være tilfældet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte et forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet formaldehyd i produkttype 2 og 3 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. Jf. artikel 90(2) i biocidforordningen skal stoffet vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evaluering af stoffet blev indleveret før 1. september 2013.

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 juli 2020.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om optagelse af følgende aktivstof:

Formaldehyd (CAS Nr. 50-00-0) inden for anvendelsesområdet ”Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2) og ”Veterinærhygiejne” (produkttype 3). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksicitet, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse, H311: Giftig ved hudkontakt/H331: Giftig ved indånding; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjnene; Hudsensibiliserende, kategori 1/H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion; Mutagen, kategori 2/H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter; Kræftfremkaldende, kategori 1B/H350: Kan fremkalde kræft; Tyskland, den vurderende myndighed, vil indsende et ændret forslag til ECHA i efteråret 2020. Forslaget er følgende: Akut toksicitet (oralt), kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Akut toksicitet (dermal), kategori 3/H311: Giftig ved hudkontakt; Akut toksicitet (indånding), kategori 2/H330: Livsfarlig ved indånding; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjnene; Hudsensibiliserende, kategori 1A/H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion; Mutagen, kategori 2/H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter; Kræftfremkaldende, kategori 1B/H350: Kan fremkalde kræft

Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet, idet Tyskland indleverede deres udkast af vurderingen før 1. september 2013. Derfor skal stoffet godkendes uden hensyntagen til udelukkelseskriterierne, der fremgår af biocidforordningen.

Formaldehyd er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a¹ i biocidforordningen på grund af klassificeringen som kræftfremkaldende i kategori 1B. Stoffet er kandidat til substitution i henhold til artikel 10, litra a².

Kommissionen foreslår en kort godkendelsesperiode på 3 år med henblik på en snarlig revurdering af stoffet i forhold til reglerne i biocidforordningen. Anvendelsen af biociddirektivet betyder desuden, at stoffets hormonforstyrrende egenskaber er vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion.

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

¹ Udelukkelseskriterierne er de kriterier i biocidforordningen, som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes efter biocidforordningen, 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.

rapport har dannet grundlaget for Biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af formaldehyd i produkttype 2 og 3. 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 formaldehyd i produkttype 2 og 3 ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet - og produkter indeholdende dette stof - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC; dvs. 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. Aktivstoffet i sig selv kan godt have iboende skadelige egenskaber, men en faktisk risiko for sundhed eller miljø afhænger af, hvor meget af det pågældende aktivstof miljøet eller mennesker udsættes for ved den ansøgte anvendelse. 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.

Når formaldehyd er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national opgave at tage stilling til, om de biocidprodukter, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Det sker efter biocidforordningens regler, også selvom aktivstoffet er vurderet efter direktivet. Idet formaldehyd opfylder udelukkelseskriterierne, skal der derfor nationalt tages stilling til, om undtagelsesbetingelserne i artikel 5(2) er opfyldt. Et produkt med formaldehyd kan kun godkendes til brug i Danmark, såfremt det nationalt er vurderet, at en af følgende undtagelsesbetingelser er opfyldt.

- a) Risikoen for mennesker, dyr eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et biocidholdigt produkt under realistiske værste 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.

Herudover tages beslutningen 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.

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 ikke godkendt biocidprodukter med indhold af formaldehyd af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper. Det skyldes, at disse anvendelser af stoffet ikke har været omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning.

Miljø- og Fødevarerministeriet har kendskab til, at der i Danmark findes væsentlige anvendelser af formaldehyd i endnu ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter i produkttype 3. Stoffet anvendes i det veterinære beredskab ved udbrud af fugleinfluenza, hvor der er behov for grundig desinficering. Herudover findes der væsentlige anvendelser inden for dambrug og til desinficering af rugeæg. Det kan ikke udelukkes, at der findes yderligere anvendelser, som Miljø- og Fødevarerministeriet ikke har kendskab til, da produkterne ikke er godkendelsespligtige i dag.

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.

De relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidholdige produkter, vil 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 lande, inden for visse rammer kan genbruge ansøgninger indgivet i andre EU-medlemslande med besparelser til følge. Forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af det nærværende forslag om, at stoffet kan godkendes i EU.

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.

Miljø- og Fødevarerministeriet bemærker, at idet stoffet på baggrund af dets klassificering, som udgangspunkt er uønsket, opfordres de brancher, som fortsat anvender stoffet, til at arbejde på at substituere stoffet med mindre belastende alternativer.

Høring

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der generelt er sikre anvendelser for formaldehyd i ”Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” og ”veterinærhygiejne”.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.