



Den 27. juni 2022
MIM 75-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet methyldithiocyanat i produkttype 12 (midler mod slim) i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til ikke-optagelsesbeslutning for aktivstoffet methyldithiocyanat i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstoffet methyldithiocyanat i midler mod slim. Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte produkter med stoffet på det danske marked i dag. Forslaget skal drøftes i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for miljøet til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet methyldithiocyanat i produkttype 12. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet methyldithiocyanat i produkttype 12 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. Der er tale om et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og som skal vurderes, 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.

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 skal drøftes i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af følgende aktivstof:

Methylendithiocyanat (CAS nr. 6317-18-6) inden for anvendelsesområdet ”midler mod slim” (PT12). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksicitet, kategori 2/H330: Livsfarlig ved indånding; Akut toksicitet, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjnene; Hudsensibiliserende, kategori 1/H317: Kan udløse allergisk hudreaktion; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer. Der er foreslået følgende klassificering på basis af vurderingen: Akut toksicitet, kategori 1/H330: Livsfarlig ved indånding; Akut toksicitet, kategori 2/H300: Livsfarlig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjnene; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Hudsensibiliserende, kategori 1A: Kan udløse allergisk hudreaktion/H317; Specifik målorgantoksicitet, kategori 1/H372; Forårsager organskade ved længerevarende eller gentagen eksponering; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) (a, b, c, e)¹, mens der ikke er konkluderet på, om stoffet opfylder artikel 5(1)(d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende. Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet første udkast af vurderingen blev indleveret 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. Stoffet er ikke kandidat til substitution² i henhold til artikel 10.

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 forslaget om ikke-optag af aktivstoffet, idet der ikke er vist sikker anvendelse for miljøet. Der var desuden mangler i de indsendte data til bestemmelse af stoffets specifikationer.

Aktivstoffet 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 stoffet og vurderingen. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende aktivstoffet methylendithiocyanat, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning.

¹ 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.

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.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om 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 gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende methyldithiocyanat i produkttype 12.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af methyldithiocyanat påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte biocidprodukter med stoffet i Danmark i dag.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. [Fagbevægelsens Hovedorganisation](#) støtter indstillingen om at støtte forslaget om ikke-optagelse af det pågældende stof.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for methyldithiocyanat i produkttype 12, "midler mod slim".

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-optag.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.