



GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til fire Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne "DMPAP" i produkttype 2 og 4, "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" i produkttype 9, "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 18 og "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 18 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår godkendelse af fire aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene om optagelse af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de produkttyper, som er vurderet. Samlet set vurderes forslagene ikke at få væsentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, men det er umiddelbart ikke muligt at vurdere alle konsekvenser for miljøbeskyttelsesniveauet ved forslagene. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med de pågældende aktivstoffer, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Forslagene er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 17. marts 2023 med forventet efterfølgende skriftlige afstemninger i maj/juni 2023. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne

- "Reaktionsmasse af *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionat og *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionat og *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionat" (DMPAP) i produkttype 2 og 4 ("produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" og "fødevarer og foderstoffer"),
- "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" i produkttype 9 ("beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer"),
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 18 ("Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr") og
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 18 ("Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr").

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til fire Kommissionsforordninger om godkendelse af følgende aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter:

- "DMPAP" i produkttype 2 og 4
- "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" i produkttype 9
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 18
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 18

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

For stofferne DMPAP i produkttype 2 og 4, "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 18 samt "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 18 er der tale om eksisterende aktivstoffer, 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. De tre aktivstoffer i de relevante produkttyper skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evalueringer blev indleveret før 1. september 2013, jf. biocidforordningens artikel 90 (2). For aktivstoffet "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" er ansøgningen indsendt i december 2013, og derfor sker vurderingen efter principperne i biocidforordningen.

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. 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.

Forslagene er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 17. marts 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning i maj/juni 2023.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af fire aktivstoffer i forskellige produkttyper. Aktivstofferne, der er tale om, er:

Reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat (CAS nr. 107879-22-1) og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat (intet CAS nr.) og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat (intet CAS nr.) (samlet forkortet til "DMPAP") inden for anvendelsesområderne "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2) og "fødevarer og foderstoffer" (produkttype 4). Stoffet blev oprindeligt søgt godkendt som "didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat" (CAS nr. 94667-33-1), men i processen er der sket en omdefinering. Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Italien, den vurderende myndighed, planlægger at indsende følgende klassificeringsforslag til

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA); Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Specifikt organskadende, kategori 3/H335: Kan forårsage irritation af luftvejene; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1. Stoffet er ikke kandidat til substitution² i henhold til artikel 10, stk. 1. Dog kan der ikke drages konklusion med hensyn til artikel 10, stk. 1, litra e), hvilket skyldes, at der ikke foreligger endelige konklusioner for stoffets hormonforstyrrende egenskaber over for ikke-målorganismer, da stoffets hormonforstyrrende egenskaber er vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data. Det er ikke et krav, at der skal kunne konkluderes på, hvorvidt stoffet er kandidat til substitution, idet stoffet er vurderet efter principperne i biociddirektivet.

Svovldioxid (CAS nr. 7446-09-5) frigivet fra natriumdisulfit (CAS nr. 7681-57-4) inden for anvendelsesområdet "beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer" (produkttype 9). Svovldioxid, som er selve aktivstoffet, har en harmoniseret klassificering: Komprimeret gas; Akut toksisk, kategori 3/H331: Giftig ved indånding; Hudætsning, kategori 1B/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. ECHA's risikovurderingskomité har i november 2021 vedtaget at anbefale Kommissionen at supplere klassificeringen med: Specifikt organskadende, kategori 1/H370: Forårsager organskader (åndedræt, indånding). Natriumdisulfit, som aktivstoffet frigives fra, har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; EUH031: Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og det er heller ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10.

Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel samt Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid) (begge CAS nr. 89997-63-7) inden for anvendelsesområdet "Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr" (produkttype 18). Stofferne blev oprindeligt søgt godkendt som et enkelt aktivstof benævnt "pyrethriner og pyrethroider" (CAS nr. 8003-34-7), men i processen er der sket en omdefinering, hvorefter det nu behandles som to individuelle biocidaktivstoffer ud fra den ekstraktionsmetode, der anvendes til at udvinde blomsterekstraktet. Stofferne har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Spanien, den vurderende myndighed, har indsendt klassificeringsforslag til ECHA d. 18. oktober 2021. Forslag er følgende: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse, H332: Farlig ved indånding; Hudsensibilisering, kategori 1B/H317: Kan udløse allergisk hudreaktion; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

De to aktivstoffer er vurderet efter biociddirektivet. Stoffernes hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stofferne er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), b), c) og e) i biocidforordningen, mens der ikke kan drages en konklusion med hensyn til artikel 5, stk. 1, litra d) på grund af den manglende konklusion for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er ikke kandidat til

¹ Udelukkelseskriterierne er de kriterier i biocidforordningen, 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.

substitution i henhold til artikel 10, stk. 1, litra b), d), e) og f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10, stk. 1, litra a), hvilket også her har baggrund i, at der ikke foreligger en endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber.

Alle stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og ECHA har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport for hvert aktivstof/produkttype kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelserne af aktivstofferne i de respektive produkttyper, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkast til de vurderingsrapporter, som er knyttet til de respektive forordningsforslag, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af aktivstoffet i de respektive produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF henholdsvis artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; 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. 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 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 det pågældende land 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.

Aktivstofferne har ikke været i 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.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene om optagelsen af stofferne bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark.

Fsva. de to aktivstoffer "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" samt "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" er der i dag godkendt en række insektmidler under Miljøstyrelsens nationale godkendelsesordning med indhold angivet som det oprindeligt søgte aktivstof "pyrethriner og pyrethroider" (CAS nr. 8003-34-7). Fsva. angår DMPAP og "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" har de relevante anvendelser ikke været omfattet af godkendelsespligt under Miljøstyrelsens nationale biocidgodkendelsesordning.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslag om optagelse af aktivstofferne på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1/2 år til 1 1/2 år efter afstemningen, afhængigt af aktivstoffets nuværende status. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder et af de optagne aktivstoffer, skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller ECHA senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper. Denne vurdering af produktansøgninger vurderes ikke at få væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af det aktuelle forslag om, at stofferne kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter er gebyrfinansieret. Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. De konkrete forslag om optagelse af aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

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-medlemsstater med besparelser til følge. Forøgelsen af antallet af biocidprodukter, der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen og ikke af det nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer i en produkttype. Efterfølgende vil der kunne søges godkendelse af produkter, der ikke bruges på nøjagtig samme måde. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser er således ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Derfor er det ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved godkendelse af aktivstofferne vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med de pågældende aktivstoffer i Danmark eller EU, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved anvendelse af de konkrete produkter vurderes, før de bliver tilladt på det danske marked.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet 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 er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for følgende aktivstoffer:

- DMPAP i produkttype 2 og 4
- "svovldioxid frigivet fra natriumdisulfit" i produkttype 9
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med kulbrinteopløsningsmiddel" i produkttype 18
- "ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid)" i produkttype 18

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.