



Den 9. december 2022
MIM 142-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet DBNPA i produkttype 4 ("fødevarer og foderstoffer") 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 beslutning om ikke-optag for aktivstoffet 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) 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 DBNPA i fødevarer og foderstoffer (produkttype 4). Det vurderes, at forslaget ikke får økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes produkter med stoffet i produkttype 4 på det danske marked i dag. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. DBNPA opfylder udelukkelseskriterierne, og det vurderes, at betingelserne for en godkendelse til brug i produkttype 4 efter artikel 5, stk. 2 ikke er opfyldt, idet der findes egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet DBNPA i produkttype 4 ("fødevarer og foderstoffer") 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, 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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 8. december 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

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

DBNPA (CAS nr. 10222-01-2) inden for anvendelsesområderne ”fødevarer og foderstoffer” (PT4).

Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Akut toksisk, kategori 2/H330: Livsfarlig ved indånding; Hudirritation, kategori 2/H315: Forårsager hudirritation; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Hudsensibiliserende, kategori 1/H317: Kan udløse allergisk hudreaktion; Specifikt organskadende, kategori 1/H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering (luftrør); Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

DBNPA er omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1, litra d på grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er kandidat til substitution² i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a og e.

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat (Danmark), 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 udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret.

Da stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne, bør det ikke godkendes, med mindre artikel 5, stk. 2 finder anvendelse, det vil sige, at mindst en af følgende betingelser 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.

Desuden er det en central overvejelse, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier, når det skal vurderes, om et aktivstof kan godkendes efter artikel 5, stk. 2.

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.

Fsva. DBNPA i produkttype 4 er det Kommissionens vurdering, at der er tilstrækkeligt med egnede alternativer stoffer eller teknologier. I biocidkomiteens udtalelse er oplyst flere aktivstoffer som potentielle alternativer til de to repræsentative anvendelser, som er evalueret i vurderingsrapporten. Ansøger har ikke leveret beviser for, at de alternative aktivstoffer ikke kan anvendes i stedet for DBNPA. Flere medlemsstater har også indikeret, at der ikke er registreret biocidprodukter med DBNPA i produkttype 4 inden for deres territorium. Kommissionen konkluderer med ovenstående taget i betragtning, at betingelserne for en godkendelse efter art. 5, stk. 2 ikke er opfyldt, hvilket er baggrunden for beslutningen om et ikke-optag.

For Danmarks vedkommende gælder, at biocidprodukter i produkttype 4 har ikke været omfattet af Miljøstyrelsens nationale godkendelsesordning, hvorfor Miljøstyrelsen ikke har registreret denne type af biocidprodukter. Der er dog krav om, at virksomhederne registrerer markedsførte ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter i Produktregisteret, og i Produktregisteret er der ikke registreret biocidprodukter med DBNPA i produkttype 4. Erhvervet har endvidere oplyst til Miljøministeriet i 2020, at stoffet ikke anvendes i mejeri- og bryggeribranchen, som er de to repræsentative anvendelser, der er evalueret i vurderingsrapporten. Der er derfor ministeriets vurdering, at stoffet ikke anvendes i produkttype 4 i Danmark i dag.

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.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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 en 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 DBNPA i produkttype 4.

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af DBNPA i produkttype 4 vurderes at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet ministeriet vurderer, at stoffet ikke anvendes i produkttype 4 i Danmark i dag. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved ikke-godkendelsen af DBNPA i produkttype 4, vil det således ikke længere være muligt at markedsføre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter i produkttype 4 med dette aktivstof.

Høring

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

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

DBNPA opfylder udelukkelseskriterierne, og det vurderes, at betingelserne for en godkendelse til brug i produkttype 4 efter artikel 5, stk. 2 ikke er opfyldt, idet der findes egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier.

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.