



Miljøministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 22. juni 2023
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 61-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4 ("fødevarer og foderstoffer") i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komité-sag).

Forslagene forventes drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 28. juni 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt, da der i dag kan være ikke-godkendelsespligtige produkter på det danske marked med stofferne, idet stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-optagelse.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 21. juni 2023
MIM 61-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat 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 ikke-optagelsesbeslutninger for to aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitésag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstofferne sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat til desinfektion i produkttypen "fødevarer og foderstoffer" (produkttype 4). Det vurderes, at forslagene ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhverslivet. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt, da der i dag kan være ikke-godkendelsespligtige produkter på det danske marked med stofferne, idet stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Ligeledes kan stofferne i dag findes i biocidbehandlede artikler, eksempelvis køkkenredskaber. Forslagene forventes drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 28. juni 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at stofferne ikke er påvist effektive til de i EU ansøgte anvendelsesområder. Endvidere er der identificeret uacceptable risici for menneskers sundhed fra indtagelse af fødevarer, som har været i kontakt med polymerer behandlet med aktivstofferne. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene om ikke-optagelse.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstofferne sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslagene 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 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.

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 forventes drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 28. juni 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

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

Sølvkobberzeolit (CAS nr. 130328-19-7) inden for anvendelsesområdet "fødevarer og foderstoffer" (PT4). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering¹. Sverige, den vurderende medlemsstat, har indsendt følgende forslag til klassificering: Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; 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, stk. 1, litra a), b), c), e)². Der er ikke gennemført en vurdering af, om stoffet opfylder artikel 5, stk. 1, litra d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende, idet der foreslås et ikke-optag af stoffet. På basis af de eksisterende data er stoffet ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1³.

Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat (CAS nr. 265647-11-8) inden for anvendelsesområdet "fødevarer og foderstoffer" (PT4). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Sverige, den vurderende medlemsstat, har indsendt følgende forslag til klassificering: 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, stk. 1, litra a), b), c), e). Der er ikke gennemført en vurdering af, om stoffet opfylder artikel 5, stk. 1, litra d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende, idet der foreslås et ikke-optag af stoffet. På basis af de eksisterende data er stoffet ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1.

¹ Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering, som er bindende i hele EU, og vedtages af Kemikalieagenturets udvalg for risikovurdering. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

² 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.

³ 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.

Stofferne 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 for hvert stof. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslagene om ikke-optag af aktivstofferne, idet der ikke er påvist tilstrækkelig effektivitet, når det repræsentative produkt inkorporeres i fødevarer eller kontaktmaterialer. Endvidere er der identificeret uacceptable risici for menneskers sundhed fra indtagelse af fødevarer, som har været i kontakt med fødevarer eller kontaktmaterialer, som er behandlet med aktivstofferne.

Aktivstofferne 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 forslagene.

Nærhedsprincippet

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

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4. Stofferne vil heller ikke kunne anvendes i biocidbehandlede artikler i tilknytning til samme produkttype, eksempelvis køkkenredskaber. Dette er direkte gældende i Danmark. Der har ikke været en national godkendelsesordning for de ansøgte anvendelser, og der kan derfor i dag være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet, og stofferne kan også findes i biocidbehandlede artikler. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de to stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Forslagene har ingen 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. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene om ikke-godkendelse af sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4 påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Generelt vil implementeringen af Biocidforordningen påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. For sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4 kan der være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stoffet er under vurdering efter Biocidforordningen. Ligeledes kan stofferne i dag findes lovligt i biocidbehandlede artikler. Miljøministeriet har ikke konkret kendskab til i hvilket omfang biocidprodukter eller

behandlede artikler med stofferne findes på det danske marked i dag. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de to stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige 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

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 tilstrækkelig effektivitet samt sikker anvendelse for menneskers sundhed ved brug af sølvkobberzeolit og sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat i produkttype 4 til de i EU ansøgte anvendelsesområder.

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.