



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 31. januar 2025
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 04-25

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet DBNPA i produkttype 6 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag).

Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 6. december 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning februar 2025.

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt til positivt, da kun specifikke anvendelser af stoffet tillades fremadrettet, mens stoffet i dag lovligt kan anvendes uden godkendelse i Danmark.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



28. januar 2025
MIM 04-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til en Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet DBNPA i produkttype 6 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 aktivstoffet 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) i produkttypen "Konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget om godkendelse af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter til nærmere angivne industrielle anvendelser. Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt til positivt, da kun specifikke anvendelser af stoffet tillades fremadrettet, mens stoffet i dag lovligt kan anvendes uden godkendelse i Danmark. Der er vist sikker anvendelse til det i EU vurderede anvendelsesområde. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 6. december 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning februar 2025. DBNPA opfylder udelukkelseskriterierne, men det vurderes, at betingelserne for en godkendelse er opfyldt, idet der ikke findes egnede og tilstrækkelige alternative stoffer eller teknologier, og fordi en ikke-godkendelse af aktivstoffet til visse specifikke anvendelser vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordning om en godkendelse af aktivstoffet DBNPA i produkttype 6 for fem år 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 6. december 2024 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning februar 2025.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om godkendelse af aktivstoffet DBNPA i produkttypen "Konserveringsmidler for produkter under opbevaring" - produkttype 6.

DBNPA (CAS nr. 10222-01-2) 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 vurderet som hormonforstyrrende pga. dets nedbrydningsprodukt bromid, som findes naturligt og er essentielt for mennesker i visse niveauer. Stoffet er desuden kandidat til substitution² i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a og e.

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, i det konkrete tilfælde Danmark ved Miljøstyrelsen. 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.

Ifølge vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stoffet i produkttype 6 ud fra det vurderede anvendelsesområde vist, at stoffet - og produkter indeholdende dette stof - opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1 i forordning (EU) Nr. 528/2012; det vil sige, at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø ved de vurderede 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 eksponeringsscenerier, 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 i EU.

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.

Da stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne, bør det dog 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.

En række aktivstoffer blev derfor overvejet som potentielle alternativer til DBNPA til brug i papirproduktion (det repræsentative produkt). Ifølge den udarbejdede analyse er ingen af disse aktivstoffer en passende erstatning for DBNPA til den undersøgte anvendelse på grund af stoffernes anvendelse til langtidskonservering, tekniske kompatibilitetsproblemer eller problemer med fare. Det særlige ved DBNPA er, at det virker ved kort kontakttid og lav koncentration. DBNPA yder korttidskonservering, hvorved det sænker behovet for brug af langtidsvirkende konserveringsmidler efterfølgende. Tilsvarende er vurderet at gælde for brug af DBNPA i maling og polymerdispersioner.

Det er ligeledes overvejet, om der findes alternative metoder, som kan benyttes i stedet for DBNPA. Fsva. brug af DBNPA i papirproduktion (det repræsentative produkt) er det vurderet, at ikke-kemiske alternativer (termisk eller bestråling) på nuværende tidspunkt er på forskningsniveau, og derfor ikke klar teknologisk, og er derfor ikke egnede alternativer. Fsva. brug i maling og polymerdispersioner er det tilsvarende vurderet, at der ikke er egnede og tilstrækkelige ikke-kemiske alternativer, da de disse enten har tekniske kompatibilitetsproblemer (fx korrosion, destabilisering, eller begrænset effektivitet), er økonomisk dyre (energiintensive processer) eller har sikkerhedsudfordringer (fx risiko for forbrænding ved brug af gammastråling).

Forud for vurderingen af artikel 5, stk. 2 gennemføres en offentlig EU-høring. Ved behandlingen i EU er det vurderet, at aktivstoffet opfylder betingelserne beskrevet under punkt c i artikel 5, stk. 2, altså at en ikke-godkendelse vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen ved stoffets anvendelse, samt at der ikke er fundet egnede og tilstrækkelige alternativer, der kan substituere stoffet på nuværende tidspunkt.

Samlet set er det i EU vurderet, at betingelserne i artikel 5, stk. 2, pkt. c er opfyldt for industriel anvendelse til korttidskonservering (kun konservering under fremstillingsprocessen) af:

- mineralsk opslæmning (blanding af mineralske partikler og væske) og andre råmaterialer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere og pigmenter), der anvendes i papirproduktion
- maling og overfladeprodukter (herunder pigmenter, fernis og blæk)
- polymerdispersioner (f.eks. klæbemidler, ikke-vævede stoffer, tæppefremstillingsforbindelser, forblandet gips, vægfiller)

Når aktivstoffet 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 vil kun være muligt at godkende biocidprodukter med DBNPA til ovennævnte konkrete anvendelser. Endvidere kan biocidprodukter med DBNPA kun godkendes i de medlemsstater, som vurderer, at de særlige betingelser er opfyldt. Herudover skal stillingtagen 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.

Et godkendt aktivstof kan desuden indgå i behandlede artikler, der ikke i sig selv er godkendelsespligtige. Maling er et eksempel på en behandlet artikel, hvis der er tilsat et konserverende biocidprodukt, som har til formål at konservere produktet under opbevaring. Biocidproduktet, som indgår i den behandlede artikel, vil være godkendelsespligtig i det EU-land, hvor den behandlede artikel produceres. For produkter produceret uden for EU gælder, at biocidaktivstoffet skal være godkendt i EU, og produktet skal overholde de eventuelle begrænsninger, der fremgår af optagelsen. Desuden skal den behandlede artikel mærkes efter reglerne i biocidforordningen. Med Kommissionens forslag må DBNPA kun indgå i de typer af artikler, hvor det er vurderet, at betingelserne i artikel 5, stk. 2, pkt. c er opfyldt, dvs. som korttids-konserveringsmiddel i råmaterialer i papirproduktion, maling og overfladeprodukter samt polymerdispersioner.

Aktivstoffet 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 stoffet og vurderingerne.

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 optagelse af stoffet bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Der er ikke i dag godkendt biocidprodukter med indhold af DBNPA af Miljøstyrelsen i produkttype 6, idet denne produkttype ikke har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Dvs. eventuelle produkter på det danske marked har ikke været omfattet af godkendelsespligt før. Ifølge registreringer i Produktregisteret er der enkelte biocidprodukter på markedet. Der er desuden registreret produkter, der ikke er biocidprodukter, med indhold af DBNPA, eksempelvis maling. Der er formentlig tale om behandlede artikler.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslag om optagelse af aktivstoffet på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1-1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder DBNPA, 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 har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Hvis godkendelsen afvises, forventes det at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Fsva. papirproduktion vil et forbud ifølge de indkomne bidrag fra den offentlige EU-høring medføre udfordringer for papirproduktionen (ødelagt papir, hyppigere rengøring, stop i produktionen mv.). Kategorien "papir" omfatter også pap og karton, herunder forpackninger til fødevarer. Et forbud vil både have økonomiske konsekvenser for papirproducenterne, men også afledte effekter i papirværdikæden. Danmark har kun en begrænset papirproduktion, men danske virksomheder vil blive påvirket som aftagere af papir fra andre EU-lande. Fsva. maling vil et forbud mod DBNPA ifølge høringssvarene medføre, at en øget andel af maling vil blive spoleret af mikrobiel vækst. Dette vil medføre omkostninger hos malingsproducenterne som følge af potentiel kassering af slutprodukter. Den danske brancheorganisation Danmarks Farve- og Limindustri har indsendt bidrag i EU-høringen, hvor de fremhæver de unikke egenskaber ved DBNPA, og at brugen modvirker råvare- og malingsspild og reducerer brugen af andre konserveringsmidler, som skal modvirke mikrobiel vækst under malings opbevaring, efterfølgende. Fsva. polymerdispersioner vil et forbud tilsvarende lede til en stigning i polymerdispersioner, som ødelægges af mikrobiel vækst. Hvis bare 1 pct. af dispersionerne ødelægges vil det ifølge høringssvar fra EU-høringen resultere i betydelige økonomiske konsekvenser for industrien, samt påvirke værdikæden, herunder produkter i downstream-sektorer som maling og klæbemidler. Alt i alt fremgår det af høringssvarene, at et forbud mod DBNPA som korttidskonservering inden for de berørte industrielle anvendelser vil lede til øgede problemer med mikrobiel vækst i produktionen med ødelagte produkter til følge. Et forbud må derfor forventes at medføre store erhvervsøkonomiske konsekvenser for producenterne af produkterne samt for de tilknyttede værdikæder.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det vurderes, at forslaget om en begrænset godkendelse af DBNPA vil have neutral til positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark. Det skyldes, at godkendelsen kun gives til specifikke, konkrete anvendelser af stoffet, hvor det er vurderet, at de særlige godkendelsesbetingelser for et eksklusionsstof er opfyldt. Forud for godkendelsen har stoffet måtte anvendes bredt som konserveringsmiddel i produkttype 6.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 9.-16. januar 2025. Forbrugerrådet Tænk støtter ikke forslaget men finder det dog positivt, at der bliver indført restriktioner for brugen af DBNPA ift. tidligere. Forbrugerrådet Tænk peger på, at en udsættelse for hormonforstyrrende stoffer er uønsket. En udsættelse for i øvrigt ellers naturligt forekommende stoffer kan stadig virke hormonforstyrrende på mennesker, og en øget udsættelse fra anvendelse i produktion ikke er naturlig. Selvom godkendelsen kun dækker industriel anvendelse, vil forbrugerne forventeligt udsættes for stofferne i de endelige produkter. Eksempelvis fra papirproduktion, hvor der vil findes nedbrydningsprodukt i det færdige papir, som også vil kunne anvendes til forbrugerprodukter – herunder papir til fødevarerkontakt. Yderligere genanvendes papir, hvorved man kan forvente at det hormonforstyrrende nedbrydningsprodukt recirkuleres i genanvendt papir og dermed bidrager til en løbende udsættelse.

Hertil bemærker Miljø- og Ligestillingsministeriet, at hormonforstyrrende biocidaktivstoffer overordnet set ikke bør godkendes, med mindre særlige forhold gør sig gældende. Der vurderes at være særlige forhold gældende i nærværende tilfælde, herunder kan det fremhæves, at det er vurderet, at anvendelsen ikke udgør en uacceptabel risiko. Eksponeringen fra nedbrydningsproduktet bromid via brug af DBNPA i produkttype 6

ligger inden for det naturlige niveau, som den europæiske befolkning udsættes for gennem kosten. Blandt de scenarier, som er vurderet acceptable, er en vurdering af eksponeringen af forbrugeren via papir til fødevarekontakt. Endvidere er der i miljøvurderingen taget stilling til, at det ikke er relevant at vurdere risikoen ved genanvendelse af papir, idet det i vurderingsvejledningen antages, at konserveringsmidler som DBNPA ikke forbliver i papiret, da de ikke er designet til at blive bundet til fibre. Til slut bemærkes, at forslaget vil medføre en stramning for brugen af stoffet som konserveringsmiddel i PT6, idet kun specifikke anvendelser af stoffet tillades fremadrettet, mens det i dag lovligt kan anvendes uden godkendelse i Danmark.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at DBNPA opfylder udelukkelseskriterierne, men at aktivstoffet alligevel kan gives en fornyet godkendelse til brug i produkttype 6, da følgende betingelse er opfyldt:

- 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.

Stoffets kategorisering som hormonforstyrrende skyldes nedbrydningsproduktet bromid, som findes naturligt og er essentielt for mennesker i visse niveauer. Det vurderes endvidere, at der er vist sikker anvendelse til det i EU vurderede anvendelsesområde for aktivstoffet DBNPA i produkttype 6.

Det er vurderet, at der ikke findes egnede alternativer til at kunne substituere DBNPA til brug for korttidskonservering inden for følgende anvendelser:

- mineralsk opslæmning og af andre råmaterialer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere og pigmenter), der anvendes i papirproduktion
- maling og overfladeprodukter (herunder pigmenter, fernis og blæk)
- polymerdispersioner (f.eks. klæbemidler, ikke-vævede stoffer, tæppefremstillingsforbindelser, forblandet gips, vægfiller)

Det er desuden vurderet, at forslaget om en begrænset godkendelse af DBNPA vil have neutral til positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er på den baggrund regeringens holdning, at afgørelsen om en godkendelse kan støttes.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.