



MIM 111-23
2. oktober 2023

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet myresyre til desinfektion (produkttype 2, 3, 4 og 5) 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 myresyre til desinfektion (produkttype 2, 3, 4 og 5) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget om optagelsen af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de produkttyper, som er vurderet. Samlet set vurderes forslaget 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 forslaget. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med aktivstoffet i de pågældende produkttyper, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet myresyre i produkttype 2, 3, 4 og 5 ("produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr", "veterinærhygiejne", "fødevarer og foderstoffer" samt "drikkevand"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordning om godkendelse af aktivstoffet myresyre i produkttype 2, 3, 4 og 5 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, 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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om optagelse af myresyre til desinfektion inden for følgende anvendelsesområder; ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2), ”veterinærhygiejne” (produkttype 3), ”fødevarer og foderstoffer” (produkttype 4) og ”drikkevand” (produkttype 5).

Myresyre (CAS nr. 64-18-6) Stoffet har en harmoniseret klassificering: Hudætsning, kategori 1A/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. På basis af vurderingen af aktivstoffet har udvalget for risikovurdering (RAC) hos Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) anbefalet Kommissionen følgende opdaterede klassificering i juni 2022: Metalætsende/H290: Kan ætse metaller; Brandfarlig væske, kategori 3/H226: Brandfarlig væske og damp; Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse; Akut toksisk, kategori 3/H331: Giftig ved indånding; Hudætsning, kategori 1A/H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1 og stoffet er heller ikke kandidat til substitution².

Stoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen 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 (PT) kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af aktivstoffet i de respektive produkttyper, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstoffet på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge de vurderingsrapporter, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stoffet omfattet af beslutning om optagelse af aktivstoffet i de respektive produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet - og produkter indeholdende dette stof - opfylder betingelserne i 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 eksponeringsscenerier, hvor man kan estimere, hvor meget enten miljø eller

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.

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.

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

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 optagelsen af stoffet bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. Der kan i Danmark pt. være godkendte biocidprodukter med indhold af stoffet under Fødevarestyrelsens nationale godkendelsesordning, som dækker visse desinfektionsmidler. Derimod findes der ikke pt. godkendte biocidprodukter med indhold af stoffet under Miljøstyrelsens nationale biocidgodkendelsesordning i de omfattede produkttyper, idet disse anvendelser af stoffet ikke har været omfattet af denne godkendelsesordning.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslaget om optagelse af aktivstoffet på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1 år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende det optagne aktivstof 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. Det konkrete forslag om optagelse af aktivstoffet 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 i hver relevant produkttype 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 stoffet i de respektive produkttyper. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved godkendelse af aktivstoffet vil afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med det pågældende aktivstof i de respektive produkttyper 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 aktivstoffet myresyre til desinfektion (produkttype 2, 3, 4 og 5). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.