

NOTAT



Miljøministeriet  
Departementet

Rent drikkevand og sikker  
kemi

J.nr. 2021-7207

Ref. JKRLA/JOMUW

Den 26. maj 2021

## Notat om handlemuligheder og råderum for løsning af problemstilling med udendørs rengøringsmidler, der bruges til algebekæmpelse

---

Nærværende notat gennemgår Miljøministeriets vurdering af de juridiske handlemuligheder og råderum for løsning af problemstillingen omkring brugen af udendørs rengøringsmidler til bekæmpelse af alger. Notatets sammenfatning indeholder deslige en redegørelse for de initiativer, der er iværksat på området.

### EU's forordning om vaske- og rengøringsmidler og EU's kemikaliereregulering, REACH

Markedsføring af rengøringsmidler er totalharmoniseret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. Forordningen har til formål at sikre fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler i det indre marked, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed. Af forordningens artikel 14 følger således, at medlemsstater ikke må forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af vaske- og rengøringsmidler eller af overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler, der opfylder forordningens krav.

Forordningens eneste undtagelse hertil – beskyttelsesklausulen – er yderst snæver og giver kun mulighed for fastsættelse af *midlertidige* nationale regler, når der er tale om en sikkerheds- eller sundhedsfare for mennesker eller dyr eller en risiko for miljøet. Endvidere vil sådanne midlertidige, nationale regler kun kunne indføres for et *konkret* vaske- og rengøringsmiddel. En generel begrænsning af et stof i vaske- og rengøringsmidler, f.eks. en begrænsning for vaske- og rengøringsmidler indeholdende benzalkoniumklorid, vil ikke kunne indføres i henhold til denne regel.

Indførelse af begrænsninger for fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel vil kun kunne ske i henhold til procedurerne i EU's generelle kemikaliereregulering, REACH-forordningen.<sup>1</sup> Det betyder, at begrænsningsproceduren i REACH artikel 68-73 skal iværksættes, og konkret indebærer dette, at der skal udarbejdes et forslag til en ny begrænsning. Ifølge REACH-forordningen kan Kommissionen såvel som en medlemsstat selv tage initiativ hertil. Ved medlemsstatens initiativ, vil denne medlemsstat skulle udarbejde et såkaldt bilag XV-dossier, hvori det dokumenteres, at den pågældende form for fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffet udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå på EU-plan. Med EFTA-domstolens afgørelse E-9/16 er det desuden blevet anerkendt, at en medlemsstat kan indføre midlertidige

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier

nationale begrænsninger, såfremt begrænsningsproceduren i REACH for en tilsvarende begrænsning allerede er iværksat i EU, eller hvis medlemsstaten straks selv tager initiativ til at iværksætte begrænsningsproceduren, som beskrevet ovenfor. De midlertidige nationale regler skal være i overensstemmelse med TEUF artikel 34-36 og vil desuden skulle notificeres i henhold til informationsproceduredirektivet.<sup>2</sup> Derudover skal de midlertidige nationale begrænsninger ophæves ved afslutningen af EU-begrænsningsproceduren.

Hvis der omvendt ikke kan dokumenteres en uacceptabel risiko på EU-plan, men kun på nationalt plan, bringes begrænsningsproceduren til ophør. I dette tilfælde vil medlemsstaten derefter kunne indføre nationale regler, forudsat at reglerne er i overensstemmelse med TEUF artikel 34-36. Sådanne regler vil desuden skulle notificeres i henhold til informationsproceduredirektivet. Det er ministeriets vurdering, at der ikke er noget, der tilsiger, at de miljømæssige konsekvenser af benzalkoniumchlorid i rengøringsmidler skulle være større i Danmark end i andre lande, og at denne mulighed derfor ikke er relevant.

Derudover kan medlemsstater i henhold sikkerhedsklausulen i REACH artikel 129 indføre foreløbige foranstaltninger, såfremt der er tale om berettigede grunde, og en øjeblikkelig indsats er nødvendig for at beskytte menneskers sundhed eller miljøet. Kommissionen træffer derefter afgørelse herom inden for 60 dage fra medlemsstatens underretning. Medlemsstaten vil derefter skulle iværksætte begrænsningsproceduren beskrevet ovenfor ved at fremsende et bilag XV-dossier senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse.

Endelig indeholder TEUF artikel 114, stk. 5, en snæver mulighed for indførelse af nationale regler efter vedtagelsen af en harmoniseringsforanstaltning, når det er nødvendigt *”baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat”*. Det er – af samme grund som forklaret ovenfor vedr. TEUF art. 34-36 – ministeriets umiddelbare vurdering, at denne mulighed ikke er anvendelig i det pågældende tilfælde. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af MOF alm. del spørgsmål 1125 (2020-21).

### **EU's forordning om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, biocidforordningen**

Forordningen om biocidholdige produkter (forordning (EU) nr. 528/2012) vedrører markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter. Som i det tidligere direktiv sker godkendelsen af aktivstoffer på EU-niveau og den efterfølgende godkendelse af de biocidholdige produkter på medlemsstatsniveau.

Biocidforordningens formål er, i henhold til art. 1, at forbedre det indre markeds funktion gennem en harmonisering af bestemmelserne på markedet og anvendelsen af biocidholdige produkter, herunder en harmonisering af definitionen af biocidholdige produkter. Endvidere er formålet med forordningen at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det er Miljøministeriets vurdering, at formålet med biocidforordningen undergraves, såfremt rengøringsmidler reelt bruges til bekæmpelse af alger, og at alle produkter som bruges til bekæmpelse af alger bør omfattes af definitionen af biocidholdige produkter og dermed af biocidreglerne.

Eftersom definitionen af biocidholdige produkter er harmoniseret ved biocidforordningen afhænger dette af, hvor bredt denne definition kan fortolkes. EU-Domstolen er den fortolkende instans på dette område, og navnlig to sager fra EU-Domstolens praksis har relevans:

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

- Sag C-592/18 (Pure Air), omhandlede en tvist mellem en virksomhed og de nederlandske myndigheder, som gav virksomheden et påbud om at stoppe markedsføringen af et rengøringsmiddel med den begrundelse, at der var tale om et ikke-godkendt biocidmiddel. Domstolen bemærkede her generelt, at et produkt kan kvalificeres både som et vaske- og rengøringsmiddel og som et biocidholdigt produkt.
- I sag C-420/10 (Söll) bemærkede Domstolen, at et produkts primære formål ikke behøver at være et "biocidformål", for at et produkt kan kvalificeres som et biocidmiddel, men at det er tilstrækkeligt, at der er en indirekte virkning på skadegøreren.

Ovenstående praksis fra Domstolen tyder på, at definitionen af biocidprodukter ikke skal fortolkes snævert, og at biocidforordningen bl.a. godt kan omfatte produkter, der ikke direkte markedsføres som biocidprodukter. Denne fortolkning af biocidholdige produkter har Kommissionen sidenhen tilsluttet sig, herunder igennem et vejledende dokument.<sup>3</sup> Kommissionen anfører, at også en række andre momenter spiller ind i vurderingen af, om et produkt omfattes af definitionen, bl.a. koncentrationen af aktivstoffet i produktet, slutbrugerens anvendelse af produktet, samt om andre anprisninger på produktet kan tale for, at der er tale om et biocidprodukt, f.eks. at det er "langtidsvirkende" eller "forebyggende".

### **Muligheder for fastsættelse af nationale regler**

Udgangspunktet efter dansk ret er, at biocidforordningen definerer biocidholdige produkter. Formålet med biocidforordningen er bl.a. at harmonisere markedet på EU-niveau. En fastsættelse af nationale regler på et EU-reguleret område udfordres tillige af princippet om EU-rettens forrang og forordningens direkte anvendelighed.

Det er på den baggrund Miljøministeriets umiddelbare vurdering, at en bestemmelse i dansk ret, om at benzalkoniumchlorid i koncentration, der er effektiv til bekæmpelse af alger, er at betragte som et algemiddel, er udfordret af, at området er reguleret af biocidforordningen.

### **Sammenfatning og igangsatte initiativer**

Sammenfattende vurderes det, at handlemuligheder og råderum efter EU's forordning om vaske- og rengøringsmidler og EU's kemikaliereregulering, REACH er begrænsede.

Ligeledes vurderes det, at mulighederne for fastsættelse af en national bestemmelse er udfordret af biocidforordningens regler. Miljøministeriet er i dialog med Kommissionen om mulighederne og har i april 2021 spurgt ind til muligheden for at fastsætte national lovgivning om, at benzalkoniumchlorid i en opløsning der er effektiv til bekæmpelse af alger, betragtes som algemiddel, og derfor skal godkendes af Miljøstyrelsen før markedsføring ud fra en vurdering af midlets effektivitet og risiko for miljøet.

Bestemmelsen i biocidforordningen vurderes at overlade et vist fortolkningsrum, som navnlig består i at lade produkter, som også har en ikke-ubetydelig biocidfunktion, være omfattet af biocidforordningen, såfremt en række forhold er gældende. Miljøministeriet kan oplyse, at man i tråd med biocidforordningen har fremsendt en art. 3(3)-anmodning, og har bedt Kommissionen vurdere hvorvidt et repræsentativt rengøringsprodukt er omfattet af biocidforordningen. Hvis det er

<sup>3</sup> CA-Sept15-Doc.7.6FINAL – Concepts of placing and making available on the market in the context of Regulation (EU) No 528/2012

Kommissionens vurdering, at dette er tilfældet, så skal produktet – og lignende produkter – godkendes af Miljøstyrelsen i henhold til biocidforordningen. Dette vil således udvide den gruppe af produkter, der kan gribes ind over for.