



---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

### Forslag til Kommissionsforordning om ”Fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i medfør af biocidforordning (EU) nr. 528/2012 (delegeret retsakt)

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat et foreløbigt forslag til delegeret retsakt om fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber med hjemmel i artikel 5 (3) i biocidforordningen. Den delegerede retsakt vurderes generelt at have negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget på en række punkter indsnævrer muligheden for at identificere hormonforstyrrende egenskaber i sammenligning med biocidforordningens nugældende midlertidige kriterier.

Kriterieforslaget er vigtigt for forbrugersikkerhed, professionelle brugere af biocider, for miljøet og for dele af industrien, da kriterierne har betydning for, hvordan biocider godkendes under biocidforordningen.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser i sin nuværende form. Der er en betydelig usikkerhed forbundet med at estimere forslagets erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark. Det er dog overordnet vurderingen, at forslaget vil have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet det vurderes, at det vil være muligt at godkende og dermed anvende flere pesticidaktivstoffer i Danmark end i dag.

Forslaget forventes at blive drøftet på arbejdsgruppemøde den 21. september 2016, og det er endnu ikke oplyst, hvornår et endeligt forslag forventes at blive fremsat.

Regeringen lægger afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ikke har en negativ virkning på beskyttelsesniveauet. Derudover lægges der afgørende vægt på, at forslaget tilrettes således, at det ligger inden for Kommissionens beføjelser til at udstede retsakter.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat et foreløbigt forslag om fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber med hjemmel i artikel 5 (3) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige

produkter ("Draft Commission Delegated Regulation (EU).../... of XXX setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU No 528/2012)"). Ifølge biocidforordningens artikel 5 (3) skulle Kommissionen senest den 13. december 2013 have vedtaget delegerede retsakter vedrørende kriterierne.

Det endelige forslag skal vedtages af Kommissionen med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen har endnu ikke meddelt, hvornår det endelige forslag forventes fremsat, men har signaleret, at det foreløbige forslag vil blive justeret i lyset af medlemslandenes kommentarer.

### **Formål og indhold**

Biocidforordningen fra 2012 indeholder – ligesom pesticidforordningen fra 2009 – en bestemmelse om, at Kommissionen skulle vedtage videnskabelige kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber senest december 2013. I biocidforordningen udelukkes aktivstoffer og biocidprodukter, der opfylder kriterierne for hormonforstyrrende egenskaber, med mindre risikoen for mennesker, dyr og miljøet under realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig. Samtidig er der i biocidforordningen mulighed for at se bort fra forbuddet mod hormonforstyrrende stoffer, hvis der er tale om alvorlig fare for mennesker eller miljø, eller nødvendig anvendelse på grund af samfundsmæssige forhold.

Indtil kriterierne er vedtaget, gælder et sæt midlertidige kriterier for aktivstoffer og biocidprodukter. Tilsvarende krav gælder for pesticider, men de kan kun fraviges under helt særlige forhold af hensyn til plantesundhed, mens der i kravene for biocider er bredere undtagelsesmuligheder, som nævnt ovenfor.

Kommissionen oplyser i præamblen til forslaget, at det bygger på WHO-definitionen af hormonforstyrrende egenskaber – en definition, som også er anerkendt af EFSA's videnskabelige komité og Kommissionens komité for forbrugersikkerhed (SCCS). Kommissionen anfører desuden, at gennemførelsen af kriterierne bør bygge på al relevant videnskabelig dokumentation.

Kommissionens forslag vil ændre biocidforordningens eksisterende artikel 5 (1)(d), på et væsentligt punkt, idet det fremgår af forslaget, at et aktivstof kun kan godkendes, hvis stoffet ikke er identificeret som *havende* hormonforstyrrende egenskaber. Ifølge den nugældende forordning kan aktivstoffer kun godkendes, hvis de anses for ikke at have "hormonforstyrrende effekter, der *kan have* negative effekter for mennesker".

Ifølge Kommissionens forslag *skal* et aktivstof vurderes som hormonforstyrrende overfor mennesker, hvis stoffet opfylder *alle* de følgende forudsætninger:

- Det er *vist at stoffet har en negativ effekt på menneskers sundhed*, idet det medfører en skadelig ændring i vækst, udviklings- eller i forplantningssystemet.
- Det *skal* påvirke hormonsystemet.

- Den negative effekt i forhold til menneskers sundhed *skal* være en konsekvens af stoffets påvirkning af hormonsystemet.

Identifikationen af et aktivstof som hormonforstyrrende skal desuden bygge på *alle* de følgende typer af dokumentation:

- Alt relevant videnskabelig dokumentation, som bygger på undersøgelser udført i overensstemmelse med internationalt aftalte studieprotokoller og vejledninger fra ECHA indenfor rammerne af biocidforordningen.
- En analyse af den nævnte videnskabelige dokumentations tyngde, idet der tages stilling til om effekterne på hormonsystemet er negative, til hvordan stoffet påvirker hormonsystemet og til hvor stærk en årsagssammenhæng, der er mellem den negative effekt og påvirkningen af hormonsystemet.
- Fastsættelse af den videnskabelige dokumentations tyngde på grundlag af alle de følgende forhold:
  - Vurdering af den videnskabelige dokumentations kvalitet, pålidelighed, reproducerbarhed og konsistens, idet data, der hidrører fra mennesker, skal have forrang over andre data, *men der skal ikke nødvendigvis ses bort fra positive resultater fra korrekt gennemførte dyreforsøg, hvis der mangler data vedrørende mennesker.*
  - Eksponeringsvejen, samt hvordan forsøgsdyrene håndterer stoffet (optager, omsætter, fordeler og udskiller) skal være relevant for mennesker med mindre der foreligger overbevisende dokumentation, som forklarer forskellige resultater mellem forsøgsdyr og mennesker.
  - Konceptet om en maksimal tolerabel dosis skal indgå for at sikre at ikke-relevante effekter forårsaget af svær påvirkning af dyrene ikke tages i betragtning.
- Negative effekter, som er uspecifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske effekter, skal ikke tages i betragtning i identifikationen af et stof som hormonforstyrrende.
- Hvis der er information om at stoffet tydeligvis ikke er hormonforstyrrende for mennesker, skal det ikke betragtes som hormonforstyrrende.

Ifølge Kommissionens forslag *skal* et aktivstof vurderes som hormonforstyrrende overfor ikke-målorganismer – dvs. miljø, hvis stoffet opfylder tilsvarende forudsætninger, som beskrevet ovenfor vedrørende mennesker. Herudover fremgår det af forslaget, at hormonrelaterede ændringer af morfologi, fysiologi, vækst og reproduktion på individniveau skal kunne relateres direkte til bestands- eller feltniveau. Det betyder, at der skal være dokumentation for, at stoffet har en negativ hormonforstyrrende effekt på en dyrebestand, hvilket kan være vanskeligt at påvise, da mange andre faktorer udover hormonforstyrrende effekter også har indflydelse på en dyrebestand.

For alle kemiske stoffer og produkter er det globalt fastsat, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at et stof skal have en klassificering f.eks. som kræftfremkaldende eller skadende for vandlevende organismer. Kriterierne er gennemført i EU ved klassificeringsforordningen. I modsætning til Kommissionens forslag er det i klassificeringsreglerne tilstrækkeligt at anvende data for overlevelse, vækst og reproduktion på individniveau fra laboratorieforsøg til at indikere effekter på dyrebestande.

Kommissionens forslag forholder sig ikke til det forhold, at biocidforordningens artikel 5, stk. 1 ikke eksplicit udelukker aktivstoffer på grund af deres evt. negative hormonforstyrrende virkning på miljø.

Det fremgår nemlig af artikel 5, stk. 1, at aktivstoffer ikke godkendes, hvis de "anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos mennesker, eller som i henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber". Kommissionens forslag henviser imidlertid til biocidforordningens artikel 5, stk. 3, men fastslår ikke udtrykkeligt at kriterieforslaget, når det gælder virkninger på ikke-målorganismer (miljø) supplerer artikel 5, stk. 1.

Forslaget omfatter alene hormonforstyrrende egenskaber hos aktivstoffer og ikke hos hjælpestoffer, selvom et biocidprodukt ifølge biocidforordningen ikke må godkendes til markedsføring, hvis det er hormonforstyrrende (biocidforordningens artikel 19, stk. 4 litra d og bilag 6).

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt. Europa-Parlamentets holdning til forslaget er endnu ikke kendt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om delegeret retsakt, som har hjemmel i biocidforordningen. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012) er vedtaget i EU, og forordningen er direkte gældende i Danmark. Derfor vil en delegeret forordning under biocidforordningen også være direkte gældende i EU.

### **Konsekvenser**

Kommissionen har gennemført en vurdering af de potentielle konsekvenser af forskellige kriterieforslag under henholdsvis biocidforordningen og pesticidforordningen. Konsekvensvurderingen har ifølge Kommissionen til formål at tilvejebringe supplerende information til beslutningstagerne. Konsekvensvurderingen omfatter bl.a. en overordnet analyse af, hvordan et antal forskellige kriteriemodeller, som fremlagt i Kommissionens plan for fastsættelse af kriterierne fra juni 2014, påvirker dels antallet af aktivstoffer, der umiddelbart udelukkes fra godkendelse, dels menneskers sundhed, miljø og konkurrenceevne. Konsekvensvurderingen forholder sig ikke direkte til Kommissionens endelige forslag til kriterier.

### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012) er vedtaget i EU, og forordningen er direkte gældende i Danmark. Derfor vil en delegeret forordning under biocidforordningen også være direkte gældende i EU, og der vil ikke være behov for tilpasning af dansk lovgivning.

### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget vurderes heller ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Det er imidlertid ikke muligt at vurdere de erhvervsøkonomiske konsekvenser nøjagtigt, idet vurderingen af ansøgninger om godkendelse af biocidprodukter, som indeholder hormonforstyrrende aktivstoffer, vil afhænge en konkret risikovurdering af det enkelte produkt. Risikovurderingen tager bl.a. hensyn til ansøgte anvendelse af produktet. Hertil kommer, at det ikke fremgår af forslaget, hvordan et konkret

datasæt skal vurderes. Den praktiske udmøntning af forslaget til kriterier vil formentlig blive fastlagt i et sæt retningslinjer, når kriterierne er vedtaget.

Det kan ikke udelukkes, at forslaget har negative samfundsøkonomiske konsekvenser, idet forslaget medfører en svækkelse af beskyttelsesniveauet i forhold til bl.a. menneskers sundhed. Flere undersøgelser har fremhævet, at der er betydelige socioøkonomiske omkostninger forbundet med udsættelse for hormonforstyrrende stoffer, bl.a. på grund af negative effekter på den mandlige reproduktion. Det er ikke ud fra de foreliggende oplysninger muligt at estimere de konkrete udgifter forbundet med Kommissionens forslag.

Det er yderligere vurderingen, at selv hvis forslaget havde været i bedre overensstemmelse med regeringens generelle holdning – og dermed sikret bedre mulighed for at identificere hormonforstyrrende stoffer - ville de økonomiske konsekvenser for det danske marked og danske producenter være af forholdsvis lille betydning. Det skyldes, at størstedelen af de biocidaktivstoffer, der vil blive identificeret som hormonforstyrrende, allerede vil være omfattet af afskæringskriterier på grund af andre alvorlige effekter. Det bemærkes, at uanset valget af kriterier, kan biocidaktivstoffer fortsat godkendes selv om de vurderes at have hormonforstyrrende egenskaber, hvis en ikke-godkendelse har en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen.

Miljø- og Fødevareministeriet vil, når det endelige forslag foreligger, forsøge at opføre konsekvenserne for samfundsøkonomien, erhvervslivet og evt. statsfinanserne..

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Forslaget vurderes at have negativ virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet forslaget på en række punkter indsnævrer muligheden for at identificere hormonforstyrrende egenskaber i sammenligning med biocidforordningens nugældende midlertidige kriterier:

- Ifølge forordningens artikel 5 (1)(d) udelukkes godkendelse af aktivstoffer, hvis de ”anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der *kan have negative virkninger....*”. Derimod siger forslaget at et aktivstof *skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber* med hensyn til mennesker eller ikke-målorganismer, for at det lever op til forslagets kriterier.
- Forslaget kræver at en negativ effekt for menneskers sundhed er en *konsekvens* af den hormonforstyrrende virkningsmåde.
- For ikke-målorganismer betyder den snævrere tilgang desuden, at kun stoffer som har en negativ effekt på ikke-målorganismer *på populationsniveau* identificeres. Dette er en nyskabelse i forhold til biocidforordningen. Kravet medfører at den hormonforstyrrende virkning skal kunne ses i feltforsøg, hvilket ofte er vanskeligt, og det er i øvrigt ikke et krav, der indgår i påvisning af andre problematiske egenskaber.
- Forslaget opstiller en meget snæver definition af hormonforstyrrende egenskaber, idet forslaget kræver videnskabelig dokumentation for bl.a. hormonforstyrrende effekt på mennesker. Dette er i modsætning til tilgangen for den sammenlignelige identifikation af stoffer, der er skadende for fostre og forplantningsevnen i henhold til klassificerings- og mærkningsforordningen (forordning (EU) nr. 1271/2008).
- Ifølge forslaget er det relativt begrænset hvilken form for dokumentation, der må tages i betragtning i vurderingen af om et stof har hormonforstyrrende egenskaber. Fx er det et krav at dokumentationen bygger på undersøgelser udført i overensstemmelse med internationalt aftalte

studieprotokoller, men der findes kun få undersøgelser der lever op til dette krav. Det er først indenfor de seneste år, at internationalt anerkendte testmetoder, der er designet til at kunne påvise nogle af de hormonforstyrrende effekter, er blevet tilgængelige. Hertil kommer at der ikke gives mulighed for at sammenligne mellem aktivstoffer, der minder om hinanden i kemisk sammensætning via såkaldt "read-across".

- Forslaget stiller krav om dokumentation for at resultater fra dyreforsøg er relevante for mennesker, hvor det forholder sig omvendt i klassificerings- og mærkningsforordningens bestemmelser om klassificering af stoffer, der er skadelige for fostre og forplantningsevnen. Her kategoriseres stoffer som skadende for fostre og forplantningsevnen på grundlag af dokumentation fra dyreforsøg (kategori 1B) med mindre der findes information, der rejser tvivl om relevans for mennesker. I givet fald klassificeres stoffet som skadende for fostre og forplantningsevnen i kategori 2.

Ligeledes må de øgede krav til evidens for miljøeffekter af hormonforstyrrende stoffer forventes at betyde, at færre stoffer vil blive identificeret som havende hormonforstyrrende effekter på miljøet. Forslaget vurderes derfor at medføre et lavere miljøbeskyttelsesniveau i Danmark og EU i forhold til de gældende midlertidige kriterier, hvor flere stoffer vil blive betegnet som hormonforstyrrende.

På denne baggrund vurderes det, at forslaget ikke understøtter biocidforordningens formål, idet det fremgår af forordningens artikel 1 at forordningen bl.a. skal "sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet". Det fremgår ligeledes af artikel 1, at bestemmelserne i forordningen "... understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø".

Det skønnes, at forslaget ikke har betydning for beskæftigelsen, arbejdsmarkedet eller ligestilling.

## Høring

Forslaget sendes i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 12.-14. september 2016, hvor der kom følgende høringssvar:

3F oplyste, at de kan støtte den foreståede indstilling om ikke at stemme for Kommissionens forslag.

Det økologiske råd samt Greenpeace indsendte fælles høringssvar, hvor de anfører, at Kommissionens forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer er utilstrækkeligt og derfor stoffer regeringens holdning om ikke at stemme for Kommissionens forslag i den nuværende form. De fremhæver, at det er afgørende, at der med kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer: 1) skabes sikkerhed for forbrugerne med udgangspunkt i videnskabeligt baserede kriterier, der hæver beskyttelsesniveauet, ift. hvad det er i dag ifølge biocidforordningens nugældende midlertidige kriterier, 2) skabes forudsigelighed og klarhed for virksomhederne, så de kan leve op til deres ansvar, om kun at anvende kemikalier på en sikker måde, hvad angår menneskers sundhed samt miljø, 3) skabes den nødvendige beskyttelse for arbejdstagerne, og 4) skabes horisontale tilgange, som medfører at harmoniserede regler er logiske, operationelle og administrerbare. De anfører, at vil medføre, at der skal fremlægges en meget større bevisbyrde for at få et stof reguleret som hormonforstyrrende end det er tilfældet i dag med biocidforordningens nugældende midlertidige kriterier. De uddyber med at oplyse, at der normalt kun kræves beviser fra dyreforsøg for at udløse en regulatorisk respons. Dette skyldes, at det er yderst vanskeligt at identificere effekterne af kemiske eksponeringer i epidemiologiske undersøgelser af ukontrollerede befolkningsgrupper. Flere eksponeringer, diskrete effekter og forskelle i undersøgte populationer er alle faktorer der taler imod, at man i humane forsøg kan bevise, at eksponering for et bestemt kemisk stof har en særlig sundhedsmæssig effekt. De sundhedsmæssige effekter kan kun

virkelig påvises i kontrollerede eksperimentelle set-ups, hvor de eksperimentelle forsøgsdyr(/-mennesker) og deres miljø er identiske på alle måder bortset fra deres kemiske eksponering. De fremhæver, at den Kommission foreslåede bevisbyrde er inkonsekvent med den sædvanlige tilgang i EU til identifikation af f.eks. kræftfremkaldende stoffer som bruger såvel ordlyden 'known' (CLP kat 1A) og 'presumed' (CLP kat 1B). Det anføres i den forbindelse, at forslaget derfor ikke kun vil sænke beskyttelsesniveauet for mennesker og miljø, men vil desuden have vidtrækkende konsekvenser for alle EU-love med - 2 - regulering af kemikalier, og skal derfor ændres med henblik på at sikre sammenhæng og gennemsigtighed. De oplyser, at de derudover kan støtte Regeringens betragtning om, at forslaget skal omfatte både aktivstoffer og hjælpestoffer, således at vurderingen af evt. hormonforstyrrende egenskaber hos alle indholdsstoffer i et biocidprodukt sker efter de samme kriterier.

Landbrug & Fødevarer (L&F) oplyser, at deres holdning er, at det ikke er muligt at gennemfører en realistisk konsekvensanalyse af forslaget i sin nuværende form, da EU Kommissionens konsekvensanalyse, ifølge Miljøstyrelsen, er baseret på en ældre udgave af forslaget. L&F har derfor reservationer i forhold til at kunne bedømme omfanget af den foreslåede regulering. De anfører, at det er afgørende for jordbruget i Danmark og øvrige EU-lande, at der findes en løsning med proportionalitet, således at der både er den fornødne sikkerhed i anvendelsen af pesticider og der fortsat kan godkendes nødvendige midler til en bred vifte af afgrøder. De fremhæver, at en forudsætning for at træffe beslutninger om forslaget må være betinget af konkrete og opdaterede konsekvensvurderinger for både primærerhverv og producenterne af pesticider og biocider. De bemærker, at det foreslåede forøgede fokus på risikoanalyse er yderst positivt, da risikoen for eksponering selvfølgelig bør inddrages i vurderingskriterierne. Det anføres i den forbindelse, at det er kombinationen af eksponering og sundhedsrisici, der giver et estimat af risiko. Det pointeres, at en yderligere restriktion i godkendelsesproceduren, såfremt det endelige forslag ender med det, sandsynligvis vil føre til færre pesticider og biocider for landmændene i EU og dermed sænke den i forvejen lave konkurrenceevne. Omvendt vil mere realistiske vurderingskriterier kunne forbedre konkurrenceevnen uden at slække på beskyttelsesniveauet. Afslutningsvis bemærkes det, at processen virker forhastet samt at uklarhed omkring kriterier for godkendelse af pesticider i sig selv kan have negativ påvirkning af antallet af midler, der er til rådighed for landmanden.

Dansk Industri bemærkede, at det ikke har været muligt at få indhentet tilstrækkelige synspunkter fra deres medlemmer inden for tidsfristen og forbeholdte sig derfor retten til efterfølgende at indsende eventuelle synspunkter fra medlemmer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Få medlemsstater har allerede udtrykt kritik af Kommissionens forslag. Størstedelen af medlemsstaterne er dog ikke fremkommet med officielle tilkendegivelser endnu, idet forslaget alene har været fremlagt på et enkelt ekspertmøde umiddelbart efter offentliggørelsen af forslagene.

Det er endnu ikke muligt at vurdere, om der kan samles et kvalificeret flertal for en beslutning i Rådet om indsigelse.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan generelt støtte, at der fastsættes fælles kriterier og lovgivning om hormonforstyrrende stoffer, idet regulering i EU er vejen til den bedste beskyttelse og ens konkurrencevilkår. Regeringen er derfor generelt positiv i forhold til, at der er fremlagt kriterier for hormonforstyrrende egenskaber.

For så vidt angår det konkrete forslag er der dog flere elementer, som giver anledning til bekymring.

Det er regeringens generelle holdning til forslaget, at de fælles kriterier skal være logiske og konsistente med anden EU-lovgivning samt, at beskyttelsesniveauet ikke må sænkes, herunder at:

- Forslaget bør stemme overens med biocidforordningen, når det gælder spørgsmålet om hvorvidt aktivstoffer "kan have" hormonforstyrrende egenskaber (jf. biocidforordningen) eller "skal anses for at have" hormonforstyrrende egenskaber (forslaget).
- Kravene til dokumentation for negative effekter på sundhed og miljø bør flugte med tilsvarende krav til identifikation af stoffer, der er kræftfremkaldende og skadende for fostre og forplantningsevnen.
- Kriterierne skal bygge på WHO-definitionen af hormonforstyrrende egenskaber – Kommissionens forslag inddrager dele af henholdsvis WHO-definitionen og klassificeringsforordningen, men tilføjer yderligere evidens-krav, som ikke er videnskabeligt underbyggede.
- Kravet om dokumentation for negativ effekt på ikke-målorganismer på bestandsniveau bør ændres til krav på individ-niveau.
- Forslaget bør omfatte både aktivstoffer og hjælpestoffer, således at vurderingen af evt. hormonforstyrrende egenskaber hos alle indholdsstoffer i et biocidprodukt sker efter de samme kriterier.
- Forholdet mellem Kommissionens forslag og biocidforordningen bør præciseres, således at det fremgår eksplicit, at effekter på ikke-målorganismer (miljø) er omfattet af udelukkelseskriterierne uanset at dette ikke fremgår udtrykkeligt af forordningens artikel 5, st. 1.

Regeringen støtter, at forslaget - på linje med reglerne vedrørende identifikation af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionsskadelige stoffer - bygger på et stofs iboende evne til at udløse hormonforstyrrende effekter, og at styrken eller potensen af denne evne – hvor kraftigt hormonforstyrrende stoffet er – ikke inddrages ved identifikationen.

Forslagets ændring af forordningsteksten fra at aktivstoffer "kan have" hormonforstyrrende egenskaber til at aktivstoffer "skal anses for at have" går videre end Kommissionens mandat for vedtagelse af delegerede retsakter under biocidforordningen. Det følger af bioforordningens præambel (3) og af artikel 1, at forsigtighedsprincippet ligger til grund for forordningens bestemmelser. Ifølge Lissabontraktatens artikel 290 om delegerede retsakter, kan Kommissionen "udbygge eller ændre visse ikke-væsentlige elementer i den lovgivningsmæssige retsakt".

Regeringen har derfor til hensigt at gøre indsigelse overfor Kommissionens forslag i den nuværende udformning, idet der lægges afgørende vægt på at forslaget både bliver tilrettet, således at det ikke sænker beskyttelsesniveauet, og tilrettes således at Kommissionen ikke overskrider sit mandat til at udstede den delegerede retsakt.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.