

NOTAT



Miljø- og
Fødevarerministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Genteknologi
Den 25. maj 2016

Uddybende forklaring - konsekvenser for beskyttelsesniveauet ved optagelse af 11 aktivstoffer på EU-listen over godkendte biocidaktivstoffer

Rammenotat om Kommissionens forslag til 11 kommissionsforordninger om godkendelse af 11 aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter er oversendt til Folketinget den 23. maj 2016.

Det fremgår af rammenotatet, at det ikke er muligt at vurdere, hvordan beskyttelsesniveauet bliver påvirket i Danmark. Den primære årsag til dette er, at godkendelsen alene vedrører en EU godkendelse af de 11 aktivstoffer. Godkendelsen vedrører derimod ikke den nødvendige efterfølgende nationale godkendelse af de konkrete biocidholdige produkter, som aktivstofferne senere vil indgå i (hvis de bliver godkendt på EU plan).

Her skal producenterne af de konkrete produkter efterfølgende søge en godkendelse hos Miljøstyrelsen, såfremt de ønsker at markedsføre produkterne til anvendelse i Danmark. Så der er altså tale om en 2-leddet godkendelsesprocedure. 1. trin godkendelse af aktivstoffet på EU plan (forslaget til optagelse af 11 aktivstoffer). 2. trin består derefter i en efterfølgende national godkendelse af produkter, hvori stoffet indgår, forudsat at producenter eller distributører indgiver konkrete ansøgninger om produktgodkendelse til Miljøstyrelsen. Biocidforordningen giver dog også mulighed for godkendelse af et biocidprodukt på EU-plan under en særlig procedure, hvor alle EU-medlemsstater blive fuldt inddraget.

Den 2-leddede procedure følger af EU's Biocidforordning (528/2012). Den skal sikre at kun godkendte aktivstoffer indgår i biocidprodukter, der markedsføres i EU.

Det er således ikke muligt at vurdere om EU godkendelsen af aktivstofferne får indvirkning på beskyttelsesniveauet i DK i forbindelse med 1. trin (EU-listen). Indvirkning på beskyttelsesniveauet vil afhænge af: 1) Hvorvidt en virksomhed ansøger om godkendelse af et produkt i Danmark, og 2) derefter hvorvidt de danske myndigheder (Miljøstyrelsen) kan godkende det pågældende produkt i Danmark ud fra generelle retningslinjer for vurdering af produktets risiko for miljø og sundhed, og hvor Miljøstyrelsen kan tage særlige nationale forhold med i betragtning.

Med hensyn til vurderingen af selve aktivstofferne skal det bemærkes, at Miljøstyrelsen kommenterer fagligt på aktivstofvurderingerne, og tager aktivt stilling til risiko for miljø og sundhed forud for optagelse af det enkelte aktivstof under biocidforordningen. Til den enkelte ansøgning om optagelse af et aktivstof skal der foreligge dokumentation og en vurdering af risikoen ved anvendelse af et "eksempel"-produkt. Det er på grundlag denne dokumentation, at Miljøstyrelsen – samt Kommissionen og de øvrige EU-medlemsstater - har vurderet, at der er vist én sikker anvendelse. Men

da det ikke er muligt at generalisere fra "eksempel"-produktet til alle produkter, som aktivstoffet kan indgå i, er det netop derfor man har den efterfølgende nationale godkendelsesprocedure for de konkrete produkter hvor aktivstoffet indgår.

For så vidt angår de 11 konkrete forslag til kommissionsforordninger om optagelse af 11 aktivstoffer har samtlige EU-medlemsstater og EU-Kommissionen vurderet, at der er vist sikker anvendelse for aktivstofferne til de ansøgte anvendelsesområder. Dertil kommer, at ECHA er langt inde over vurderingerne. Der findes således grundige vurderinger inklusive beskrivelse af iboende egenskaber for alle 11 aktivstoffer i den biocidkomite-opinion, der findes på ECHAs hjemmeside. Når ECHER ikke er blevet hørt, skyldes det, at alle medlemsstater og Kommissionen er enige om, at der er vist sikker anvendelse for de 11 aktivstoffer.

Det skal for god ordens skyld bemærkes, at proceduren for godkendelse af biocidaktivstoffer er tilsvarende proceduren for godkendelse af pesticidaktivstoffer. Således godkendes aktivstoffer til brug for pesticider først på EU niveau, hvorefter de konkrete sprøjtemidler, hvori aktivstofferne indgår, er genstand for efterfølgende national godkendelsesprocedure.