



Komitesager

MFVM 273

---

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Forslag til 6 Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit i produkttyperne 1, 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit i produkttyperne 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra klor i produkttyperne 2 og 5, pereddikesyre dannet fra tetraacetylethylenediamin og natriumperkarbonat i produkttyperne 2, 3 og 4, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) i produkttype 8, og 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 11, samt en Kommissions gennemførelsesafgørelse om ikke at godkende 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) som et aktivstof til anvendelse i produkttype 13, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.**

### Resumé

*Kommissionen foreslår godkendelse af 6 aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Hvis forslagene om optagelsen af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i de produkttyper som er vurderet. Hvis forslaget om ikke-optagelse bliver vedtaget, vil det betyde, at aktivstoffet skal udfases i biocidmidler i den pågældende produkttype.*

*Samlet set vurderes der kun at være begrænsede økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner.*

*Det er umiddelbart ikke muligt at vurdere konsekvenserne af forslagene for miljøbeskyttelsesniveauet i forhold til godkendelsen af de foreslåede 6 aktivstoffer. Det vurderes, at forslaget om en ikke-optagelse af 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BMIT) har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU.*

*Der skal stemmes om forslagene i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 12. maj 2017.*

*Regeringen mener, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit i produkttyperne 1, 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit i produkttyperne 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra klor i produkttyperne 2 og 5, pereddikesyre dannet fra tetraacetylethylenediamin og natriumperkarbonat*

i produkttyperne 2, 3 og 4, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) i produkttype 8 og 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 11.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om godkendelse af de 6 aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Regeringen mener ikke, at der er vist sikker anvendelse til det i EU ansøgte anvendelsesområde for 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) i produkttype 13

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag om ikke optagelse af 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) i produkttype 13

## Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte 6 selvstændige forslag til Kommissionsforordninger:

- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Active chlorine released from sodium hypochlorite as an active substance for use in biocidal products of product-types 1, 2, 3, 4 and 5”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Active chlorine released from calcium hypochlorite as an active substance for use in biocidal products of product-types 2, 3, 4 and 5”,
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving Active chlorine released from chlorine as an active substance for use in biocidal products of product-types 2 and 5”.
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and sodium percarbonate as an active substance for use in biocidal products of product-types 2, 3 and 4”.
- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one as an active substance for use in biocidal products of product-type 8”.  
“Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX approving 2-methylisothiazol-3(2H)-one as an active substance for use in biocidal products of product-type 11”.

Kommissionen forventes at fremsætte 1 forslag til en Kommissionsbeslutning:

- ”Commission Implementing Decision (EU) .../... of XXX not approving 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one as an active substance for use in biocidal products of product-type 13”.

Alle forslag har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Aktivstofferne aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit i produkttyperne 1, 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit i produkttyperne 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra klor i produkttyperne 2 og 5, pereddikesyre dannet fra tetraacetythylenediamin og natriumperkarbonat i produkttyperne 2, 3 og 4, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) i produkttype 8, 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 11 har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og skal revurderes, 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. For aktivstoffet 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) i produkttype 13 er der tale om et nyt aktivstof og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1.

Forslagene skal behandles i henhold til procedurerne for gennemførelsesretsakter i TEUF artikel 291, og skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i komitologiforordningen nr. 182/2011 i henhold til art 82 i forordning 528/2012 om biocidholdige produkter.

- Ved en *positiv udtalelse* i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en *ikke-udtalelse*, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en *negativ udtalelse*, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéens afstemningsregler. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

### **Formål og indhold**

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af 6 aktivstoffer i 16 produkttyper (PT), samt en ikke optagelsesbeslutning om 1 aktivstof i en produkttype.

For foreslagene der drejer sig om beslutning om optagelse af aktivstofferne, er der tale om aktivstofferne:

**Aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit (natrium hypochlorit opløsningen CAS Nr. 7681-52-9)** inden for anvendelsesområderne ”produkter der anvendes til hygiejne for mennesker” (PT 1), ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT2), ”produkter til veterinærhygiejnisk brug” (PT3), ”produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffertil mennesker og dyr” (PT4) og ”produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr” (PT5). Stoffet har en harmoniseret klassificering<sup>1</sup> Skin Corr. H 314, Aquatic Acute 1 H400, Suppl. Hazard statement code EUH031. Den foreslåede klassificering, der blev vedtaget af RAC in juni 2016 er følgende: Skin Corr. 1B H 314, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410. Suppl. Hazard statement code EUH031. Aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5<sup>2</sup> og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10<sup>3</sup> i forordning 528/2012.

---

<sup>1</sup> Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering som er bindende i hele EU, og vedtages af ECHA's udvalg for risikovurdering. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

<sup>2</sup> Udelukkelseskriterierne er de kriterier som gør at et aktivstof som udgangspunkt ikke kan godkendes, hvis det fx er kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

<sup>3</sup> 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.

**Aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit (calcium hypochlorit opløsningen CAS nr. 7778-54-3)** inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT2), ”produkter til veterinærhygiejnisk brug” (PT3), ”produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffer til mennesker og dyr” (PT4) og ”produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr” (PT5). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Ox.Sol. 2: H272, Acute Tox. 4: H302, Skin Corr. 1B: H314, Aquatic Acute 1: H400. Suppl. Hazard statement code: EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. Den foreslåede klassificering som følge af evalueringen er følgende: Ox.Sol. 2: H272, Acute Tox. 4: H302, Acute tox. 3: H331, Skin Corr. 1B: H314, Aquatic Acute 1: H400. Suppl. Hazard statement code: EUH031.

Aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

**Aktiv klor dannet fra klor (Klor CAS Nr. 7782-50-5)** inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT2) og ”produkter til desinficering af drikkevand til både mennesker og dyr” (PT5). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Press. Gas, Ox.Gas 1: H270, Acute Toxicity (inhalation) 3: H331, Skin Irrit. H315, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1: H400.

Den foreslåede klassificering som følge af evalueringen er følgende: Press. Gas, Ox.Gas 1: H270, Acute Tox 2: H330, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1: H400.

Aktiv klor dannet fra klor er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

**Pereddikesyre dannet fra tetraacetylenediamin og natriumperkarbonat (CAS Nr. 79-21-0)** inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (PT2), ”produkter til veterinærhygiejnisk brug” (PT3), ”produkter til desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer eller foderstoffertil mennesker og dyr” (PT4). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Flam. Lig.3 H226, Org.Perox.D\*\*\*\* H242, Acute Tox. 4\* H332, Acute Tox. 4\* H312, Acute Tox. 4\* H302, Skin Corr. 1A H314, Aquatic Acute 1 H400.

Pereddikesyre er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

**2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) (CAS. Nr. 26530-20-1)** inden for anvendelsesområdet ”produkter til beskyttelse af træ” (PT 8). Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. Den foreslåede klassificering er: Acute Tox. 3, H301, H311, H331, Skin Corr. 1B, H314, STOT SE 3, H335, Skin Sens. 1A, H317, Aquatic acute 1, H400, Aquatic chronic 1, H410.

OIT er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

**2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) (CAS. Nr. 2682-20-4)** inden for anvendelsesområdet ”konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer” (PT 11). Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. Den foreslåede klassificering er: Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1B H314, Skin sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410.

MIT er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

For forslaget der drejer sig om beslutning om ikke optagelse af aktivstoffer, er der tale om aktivstoffet:

**2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) (CAS. Nr. 2527-66-4)** inden for anvendelsesområdet "konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved bearbejdning eller skæring i metal, glas eller andre materialer". Stoffet har ingen harmoniseret klassificering. Den foreslåede klassificering er: Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 4 H332, Acute Tox. 4 H312, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic chronic 2H411. MBIT er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til Artikel 5 og er ikke et aktivstof, som er kandidat til substitution i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Stofferne er blevet vurderet af et medlemsland, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder og ECHA har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport for hvert aktivstof/PT kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for Biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige EU-landes biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af de 6 aktivstoffer /PT kombinationer, som har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkastet til vurderingsrapporten, som er knyttet til forordningsforslaget, har vurderingen af stofferne ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EC samt artikel 19 i forordning (EU) Nr. 528/2012; dvs. 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 en sikker anvendelse. Dette vil sige, at man ved miljø- og sundhedsvurdering har vist, at det 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 eksponeringsscenarioer, 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 på EU-plan.

Når et aktivstof er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er det en national eller en EU- (fsva. EU-godkendelser) opgave 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.

Forslag til ikke optagelsesbeslutning

Vedr. Kommissionens forslag til beslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet MBIT har biocidkomitéen også støttet forslaget om ikke optagelsen af MBIT i PT 13, da der ikke er vist sikker anvendelse af stoffet i EU. Det er især bekymring ift. Miljøet.

Aktivstofferne har ikke været til høring i den Videnskabelige Komité for sundhed og miljørisiko (SCHER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingen. Aktivstofferne aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit, aktiv klor dannet fra klor, pereddikesyre dannet fra tetraacetythylenediamin og natriumperkarbonat, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) og 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) der foreslås optaget indgår i øjeblikket ikke i biocidprodukter, der er godkendelsespligtige i de relevante produkttyper i Danmark. Dette udelukker dog ikke, at disse aktivstoffer kan indgå i biocidprodukter, der ikke hidtil har været godkendelsespligtige i Danmark. Aktivstoffer i produkttyperne 1, 2, 3, 4, 5 og 11 indgår ikke i øjeblikket i godkendelsespligtige produkttype under den nationale ordning. Dog kan biocidprodukter i visse produkttyper, der ikke er omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning, være reguleret under andre nationale regelsæt, f.eks. har Fødevarestyrelsen en godkendelsesordning for desinfektionsmidler, der bruges på overflader, som kommer i kontakt med fødevarer, samt pattedypnings- og yveraftørringsmidler.

### **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 forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om vedtagelse af nye forordninger, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

Hvis forslagene om optagelsen af stofferne bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. På samme måde er beslutningen om, at MBIT ikke godkendes direkte bindende i Danmark.

I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit, aktiv klor dannet fra klor, pereddikesyre dannet fra tetraacetythylenediamin og natriumperkarbonat, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT), 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) og 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) der er godkendt i Danmark i de respektive produkttyper.

#### **Økonomiske konsekvenser**

Hvis forslagene om optagelse af stofferne på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningerne træde i kraft ca. 1½ år efter afstemningen.

Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de nævnte aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller EU's kemikalieagentur (ECHA) senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningerne. 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 eller konsekvenser for EU's budget, selv om vurderingen baseret på de "ensartede principper" er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering under den nationale

overgangsordning. De begrænsede statsfinansielle og administrative konsekvenser for det offentlige er primært en følge af biocidforordningen snarere end af de aktuelle forslag om, at stofferne kan godkendes i EU. Dette skyldes, at statens omkostninger i forbindelse med godkendelsen af biocidprodukter indeholdende disse aktivstoffer er gebyrfinansieret. De konkrete forslag om optagelse af 6 aktivstoffer påvirker ikke EU's budget.

Evt. statsfinansielle konsekvenser afholdes, jf. budgetvejledningens retningslinjer, indenfor ressortministeriets egne rammer.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner).

Forslagenes vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. På byrdesiden vil de relativt få danske firmaer, der importerer og sælger biocidholdige produkter, 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-medlemslande med store besparelser til følge. Det bemærkes, at forøgelsen af antallet af biocidprodukter der bliver godkendelsespligtige, krav om forøget dokumentation og gebyr mv. er en følge af biocidforordningen snarere end af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag om EU-godkendelse af stofferne vil være, at stofferne vil blive forbudt at sælge og anvende i biocidholdige produkter i EU for de respektive produkttyper, hvilket kunne udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

Forslaget om en ikke optagelse af MBIT i PT 13 vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske eller administrative konsekvenser.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet, men der vil efterfølgende kunne søges godkendelser af produkter der ikke bruges på nøjagtig samme måde, og derfor er sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stofferne i de respektive produkttyper. Derudover vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et produkt med det pågældende aktivstof i Danmark eller EU, dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vurderes i forbindelse med produktgodkendelsen, hvor alle anvendelser vil blive vurderet før de bliver tilladt på det Danske marked.

Det vurderes, at forslaget om en ikke optagelse af MBIT i PT 13 har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i høring den 24.-27. april 2017. Der er indkommet én bemærkning.

Forbrugerrådet Tænk bemærker at Klor (Natrium- og calciumhypoclorit) er optaget på listen over uønskede stoffer, med begrundelsen, stofferne ”... kan udgøre en miljørisiko på grund af risiko for dannelse af organiske chlorforbindelser. Prioriteret for særlig indsats specielt pga. brug i forbrugerprodukter (rengøringsmidler) grundet risikoen for dannelse af giftige chlordampe ved blanding med syre. Stofferne har særlig dansk fokus”.

Forbrugerrådet Tænk mener, at påvisningen af én sikker anvendelse **ikke** er et tilstrækkeligt grundlag for at tillade stofferne, og slet ikke når der efterfølgende kan søges om godkendelse af andre produkter. Ifølge Forbrugerrådet Tænk kan en godkendelse danne præcedens, og der er derfor en risiko for, at der vil ske en større udledning af stofferne til naturen.

Miljøstyrelsen oplyser som reaktion på høringssvaret, at sundheds- og miljøpåvirkningen ved andre anvendelser vil blive vurderet i forbindelse med produktgodkendelsen, hvor alle ansøgte anvendelser vil blive risikovurderet, før de bliver tilladt på det danske marked.

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

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der generelt er sikre anvendelser for aktiv klor dannet fra natrium hypochlorit i produkttyperne 1, 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra calcium hypochlorit i produkttyperne 2, 3, 4 og 5, aktiv klor dannet fra klor i produkttyperne 2 og 5, pereddikesyre dannet fra tetraacetythylenediamin og natriumperkarbonat i produkttyperne 2, 3 og 4, 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one (OIT) i produkttype 8 og 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) i produkttype 11, hvilket Danmark er enig i.

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at der ikke er vist sikker anvendelse for MBIT i produkttype 13, hvilket Danmark er enig i.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.