



Den 19. september 2020
MFVM 131

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til fem Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstoffet ”reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA)” i produkttype 2, 3 og 4, aktivstoffet ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” i produkttype 1, 2, 3, 4 og 5 samt aktivstoffet ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 1, 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 tre aktivstoffer til desinfektion i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). 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. Samlet set vurderes forslagene kun at få 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 tre aktivstoffer, idet effekten på beskyttelsesniveauet bl.a. afhænger af, om der konkret søges om godkendelse af produkter, der indeholder et af stofferne. Forslagene skal drøftes i Den Stående Komité for Biocidholdige produkter den 23. september 2020 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet ”reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA) i produkttype 2, 3 og 4 (”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr”, ”veterinærhygiejne” samt ”fødevarer og foderstoffer”) samt for aktivstofferne ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” og ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre”. i produkttyperne 1, 2, 3, 4 og 5 (”hygiejne for mennesker”, ”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 forslagene.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til fem Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne ”reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA)” i produkttype 2, 3 og 4, ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” i produkttype 1, ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” i produkttype 2, 3, 4 og 5, ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 1 og ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 2, 3, 4 og 5 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

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

For aktivstofferne ”reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA)” i produkttype 2, 3 og 4, ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” i produkttype 2, 3, 4 og 5 samt ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 2, 3, 4, og 5 er der tale om eksisterende aktivstoffer, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000 og 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. Derimod er aktivstofferne ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” og ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 1 ansøgt som nye aktivstof/produkttype-kombinationer, og baggrunden for de forslag er derfor biocidforordningens artikel 9 (1).

Aktivstofferne ”aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid” i produkttype 1 og produkttype 2, 3, 4 og 5 samt ”aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre” i produkttype 1 samt produkttype 2, 3, 4, og 5 skal vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evalueringer blev indleveret før 1. september 2013, jf. biocidforordningens artikel 90 (2).

Forslagene 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.

Forslagene skal drøftes i den stående komité for biocidholdige produkter den 23. september 2020 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om optagelse af tre aktivstoffer i forskellige produkttyper. Aktivstofferne, der er tale om er:

Reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA) inden for anvendelsesområderne ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2), ”veterinærhygiejne” (produkttype 3) og ”fødevarer og foderstoffer” (produkttype 4). Aktivstoffet indeholder to komponenter, pereddikesyre og peroxyoctansyre, som har separate klassificeringer:

Peroxyoctansyre (CAS nr. 33734-57-5) Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering¹. Frankrig, den vurderende myndighed, har foreslået følgende klassificering: Pyrofore væsker, kategori 1/H250: Selvantænder ved kontakt med luft; Organiske peroxider, type C/H242: Brandfare ved opvarmning; Hudætsende, kategori 1A/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 3/H412: Skadeligt med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Pereddikesyre (CAS nr. 79-21-0): Stoffet har en harmoniseret klassificering under Direktiv 67/548/EØF. Den her præsenterede klassificering er oversat derfra: Brandfarlige væsker, kategori 3/H226: Brandfarlig væske og damp; Organiske peroxider, type D/H242: Brandfare ved opvarmning; Akut toksisk, kategori 4/ H332:

¹ Alle biocidaktivstoffer skal have en harmoniseret klassificering, som er bindende i hele EU, og vedtages af Kemikalieagenturets udvalg for risikovurdering. For enkelte ældre aktivstofansøgninger er disse ikke vedtaget endnu.

Farlig ved indånding, H312: Farlig ved hudkontakt, H302: Farlig ved indtagelse; Hudætsende, kategori 1A/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Aktivstoffet ”reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA)” er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne² i henhold til Artikel 5(1), og er ikke kandidat til substitution³ i henhold til Artikel 10 i forordning 528/2012.

Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid inden for anvendelsesområderne ”hygiejne for mennesker” (produkttype 1), ”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). Det er ikke teknisk gennemførligt at foretage en klassificering af aktivstoffet.

Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndighed Slovakiet indleverede første udkast af vurderingen før 1. september 2013. Stoffets hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) (a, b, c, e) i biocidforordningen, mens der ikke kan drages en konklusion med hensyn til artikel 5 (1) (d) på grund af den manglende konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10 (b, c, d, f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10 (a, e), hvilket også her har baggrund i, at der ikke foreligger en endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber.

Aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre inden for anvendelsesområderne ”hygiejne for mennesker” (produkttype 1), ”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). Det er ikke teknisk gennemførligt at foretage en klassificering af aktivstoffet.

Aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet (98/8/EF), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndighed Slovakiet indleverede første udkast af vurderingen før 1. september 2013. Stoffets hormonforstyrrende egenskaber er derfor vurderet på baggrund af de allerede tilgængelige data, hvorfra der ikke har kunnet drages en konklusion. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) (a, b, c, e) i biocidforordningen, mens der ikke kan drages en konklusion med hensyn til artikel 5 (1) (d) på grund af den manglende konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10 (b, c, d, f), mens der ikke kan drages konklusioner med hensyn til artikel 10 (a, e), hvilket også her har baggrund i, at der ikke foreligger en endelig konklusion for stoffets hormonforstyrrende egenskaber.

Alle stoffer er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur (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.

² 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.

³ 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.

Komiteén har støttet optagelserne af aktivstofferne i de respektive produkttyper, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i de respektive produkttyper.

Ifølge udkast til de vurderingsrapporter, som er knyttet til de respektive forordningsforslag, har vurderingen af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af de tre aktivstoffer i henholdsvis fire, fire og fem produkttyper ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stofferne - og produkter indeholdende disse stoffer - opfylder betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF henholdsvis 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 eksponeringsscenarier, 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- 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.

Aktivstofferne har ikke været til høring i Kommissionens videnskabelige komité for sundhed og miljørisiko (SCHEER), da Kommissionen ikke har fundet det nødvendigt at stille specifikke spørgsmål til stofferne og vurderingerne.

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 forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget om optagelsen af stofferne bliver vedtaget, vil stoffet blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark. I øjeblikket er der ikke godkendt biocidprodukter med indhold af stofferne af Miljøstyrelsen i de respektive produkttyper. Det skyldes, at disse anvendelser af stofferne ikke har været omfattet af den nationale biocidgodkendelsesordning.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af aktivstofferne på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningerne træde i kraft ca. 1/2 år til 1 1/2 år efter afstemningen, afhængigt af aktivstoffet/produkttype-kombinationens nuværende status. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende de optagne aktivstoffer skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller EU's kemikalieagentur (ECHA) senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. Disse produktansøgninger skal vurderes i henhold til de ensartede principper. Denne vurdering af produktansøgninger vurderes kun at få begrænsede statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. 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 indeholdende disse aktivstoffer er gebyrfinansieret. De konkrete forslag om optagelse af aktivstofferne påvirker ikke EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser (herunder konsekvenser for kommuner og regioner). Forslagene 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 snarere end af det nærværende forslag om, at stoffet kan godkendes i EU.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det er ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer tilstrækkeligt at påvise én 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 produkter med de pågældende aktivstoffer 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.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling er betænkelig ved den omfattende anvendelse af aktivt chlor i samfundet. Rådet for Grøn Omstilling anfører, at der bør være fokus på, at aktivt chlor kan reagere med organiske stoffer og danne en lang række organiske chlorforbindelser, hvoraf nogle kan være problematiske for sundhed eller miljø. Rådet for Grøn Omstilling ønsker derfor, at anvendelsen af aktivt chlor som desinfektionsmiddel i videst muligt omfang substitueres med andre stoffer eller procedurer.

Hertil bemærker Miljø- og Fødevarerministeriet, at når aktivstofferne er blevet godkendt, så bliver biocidprodukterne dernæst godkendelsespligtige. I forbindelse med vurdering og godkendelse af produkter med aktivt chlor vil der indgå en risikovurdering af de biprodukter, der dannes ved brugen af produkterne.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslagene blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der generelt er sikre anvendelser for "reaktionsmasse af pereddikesyre (PAA) og peroxyoctansyre (POOA)" i produkttype 2, 3 og 4, for "aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid" i produkttype 1, 2, 3, 4 og 5 samt for "aktivt chlor afgivet fra hypochlorsyre" i produkttype 1, 2, 3, 4 og 5.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.