



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Departementet

Den 17. september 2020  
MFVM 129

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til to Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af aktivstofferne chlorophene i produkttype 2 (desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr) og esbiothrin i produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr) i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat to forslag til ikke-optagelsesbeslutninger for aktivstoffer i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med de to aktivstoffer i de produkttyper, som er vurderet. Det vurderes, at forslagene ikke får økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte eller registrerede produkter på det danske marked med stofferne i dag. Forslagene skal drøftes i den stående komité for biocidholdige produkter den 23. september 2020 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet chlorophene i produkttype 2 og for aktivstoffet esbiothrin i produkttype 18. Produkttype 2 omfatter desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr. Produkttype 18 omfatter insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til to Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af aktivstofferne chlorophene i produkttype 2 og esbiothrin i produkttype 18 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. Der er tale om eksisterende aktivstoffer, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og som 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.

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 ikke-optagelse af følgende aktivstoffer:

**Chlorophene (CAS nr. 120-32-1)** inden for anvendelsesområdet ”desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker og dyr” (PT2). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Kræftfremkaldende, kategori 2/H351: Mistænkt for at fremkalde kræft; Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361f: Mistænkes for at skade forplantningsevnen; Akut toksisk, kategori 4/H332: Farlig ved indånding; Hudætsende, kategori 2/H315: Forårsager hudirritation; Hudsensibiliserende, kategori 1/H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Specifikt organskadende, kategori 2/H373: Kan forårsage organskader (nyrer) ved længerevarende eller gentagen eksponering; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1)<sup>1</sup>(a, b, c, e). Der er ikke konkluderet på, om stoffet opfylder artikel 5(1)(d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende, men pba. stoffets klassificering, så opfylder stoffet de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende egenskaber i artikel 5(3). Stoffet er ikke kandidat til substitution<sup>2</sup> i henhold til artikel 10 (b, d, f), mens der ikke kan konkluderes, om stoffet er kandidat til substitution i fht. artikel 10 (a, e).

**Esbiothrin (CAS nr. 260359-57-7)** inden for anvendelsesområdet ”Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (PT18). Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 4/H302: Farlig ved indtagelse, H332: Farlig ved indånding; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Tyskland, den vurderende myndighed, har indsendt et ændret klassificeringsforslag til ECHA: Akut toksisk, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse; Akut toksisk, kategori 4/H332: Farlig ved indånding; Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; Specifikt organskadende, kategori 1/H370: Forårsager organskader (nervesystem) ved indtagelse og indånding; Specifikt organskadende, kategori 2/H373: Kan forårsage organskader (hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Stoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5(1) (a, b, c, e), mens der ikke er konkluderet på, om stoffet opfylder artikel 5(1)(d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende. Stoffet er kandidat til substitution i henhold til artikel 10 (d), da stoffet er persistent og toksisk.

Begge 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

---

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

<sup>2</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.

aktivstof/produkttype (PT) kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet forslagene om ikke-optag af de to aktivstoffer, idet der ikke er vist sikker anvendelse for sundhed.

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. I øjeblikket er der ingen biocidprodukter indeholdende aktivstoffet esbiothrin, der er godkendt i Danmark under den nationale ordning. For den ansøgte anvendelse for chlorophene, hvor der ikke har været en national godkendelsesordning, er der ikke registreret nogen solgte eller importerede mængder af biocidprodukter med stoffet i produktregisteret.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

## **Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget retsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

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

## **Konsekvenser**

Hvis forslagene bliver vedtaget, vil stofferne ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende chlorophene i produkttype 2 og esbiothrin i produkttype 18.

Forslagene har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslagene om ikke-godkendelse af chlorophene og esbiothrin påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes godkendte eller registrerede biocidprodukter med stofferne i Danmark i dag. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved ikke-godkendelsen af chlorophene, vil det ikke længere være muligt at markedsføre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med dette aktivstof.

## **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling støtter forslaget.

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

Forslagene forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for chlorophene i produkttype 2, "Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" samt esbiothrin i produkttype 18, "Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr".

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.