

NOTAT



Miljøministeriet  
Departementet

Den 14. september 2022  
MiM 96-22

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til en Kommissionsforordning om tilbagekaldelse af godkendelse af aktivstoffet tolylfluamid i produkttype 7 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen foreslår tilbagekaldelse af godkendelse af aktivstoffet tolylfluamid i produkttype 7 ("konserveringsmidler til overfladefilm") i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget om tilbagekaldelsen af godkendelsen af aktivstoffet bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke længere må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttype 7, samt at behandlede artikler med stoffet, f.eks. maling, ikke længere må bringes i omsætning. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, regioner eller kommuner. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er ikke godkendt biocidprodukter i produkttype 7 med tolylfluamid i Danmark, og der er kun i meget begrænset omfang maling med stoffet på markedet i Danmark. Stoffet nedbrydes til metabolitten DMS, som er fundet i mange danske drikkevandsboringer. Fundene af DMS i drikkevandsboringerne kan kobles med brugen af maling med tolylfluamid. Forslaget har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet tilbagekaldelsen af godkendelsen vil betyde, at der fremadrettet ikke kan bringes maling med tolylfluamid i omsætning. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning med forventet afstemningsfrist den 26. september 2022. Det vurderes, at anvendelsen af tolylfluamid i biocidholdige produkter og behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter og behandlede artikler. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om tilbagekaldelse af godkendelsen.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordning om tilbagekaldelse af godkendelse af aktivstoffet tolylfluamid i produkttype 7 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslaget 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 en tilbagekaldelse af en godkendelse, og baggrunden for forslaget er derfor forordningens artikel 15.

Forslaget 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.

Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 24. juni 2022 med efterfølgende skriftlig afstemning med forventet afstemningsfrist den 26. september 2022.

### **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet tolylfluanid i produkttype 7 ("konserveringsmidler til overfladefilm"), som i dag er godkendt til 31. december 2027.

Danmark anmodede den 2. marts 2020 Kommissionen om at igangsætte en fornyet vurdering af godkendelsen af tolylfluanid i produkttype 7 med henblik på at få indført restriktion mod brugen af tolylfluanid i maling til udendørs brug. Anmodningen skyldtes, at stoffet DMS, som er en metabolit fra bl.a. tolylfluanid, var konstateret i mange danske drikkevandsboringer. Fundene af DMS i drikkevandsboringerne kunne kobles med brugen af maling med tolylfluanid. Ved ozonering kan DMS omdannes til en genotoksisk, mutagen og carcinogen forbindelse. Kommissionen finder på baggrund af de forelagte oplysninger, at anvendelsen af aktivstoffet tolylfluanid i biocidholdige produkter og behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter og behandlede artikler.

Kommissionen har haft kontakt med den oprindelige ansøger bag godkendelsen af tolylfluanid. Den oprindelige ansøger har oplyst, at de har stoppet produktionen af tolylfluanid, samt at de ikke længere bringer biocidprodukter med stoffet i omsætning. Der er ikke godkendt biocidprodukter med tolylfluanid i produkttype 7 i EU, og der fremgår ikke andre leverandører af aktivstoffet på artikel 95-listen.

På den baggrund foreslår Kommissionen at tilbagekalde godkendelsen af tolylfluanid i produkttype 7 ved vedtagelsen af forslaget. Behandlede artikler med stoffet, f.eks. maling, må i en udfasningsperiode på seks måneder fortsat bringes i omsætning.

### **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 ny forordning, som er direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Hvis forslaget om tilbagekaldelse af godkendelsen af tolylfluanid bliver vedtaget, vil stoffet udgå fra EU-listen over godkendte aktivstoffer, og efter en udfasningsperiode må behandlede artikler som maling med tolylfluanid ikke længere bringes i omsætning. EU-listen over godkendte aktivstoffer er direkte gældende i Danmark. Der er ikke på nuværende tidspunkt godkendt biocidprodukter i produkttype 7 med tolylfluanid i Danmark.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Der er ikke godkendte biocidprodukter med tolylfluamid i produkttype 7 i Danmark i dag. Det er desuden Miljøministeriets vurdering, at der kun i meget begrænset omfang i dag er behandlede artikler, dvs. maling, med stoffet på markedet i Danmark. Der vurderes derfor, at forslaget ikke har erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Det vurderes, at forslaget om en tilbagekaldelse af godkendelsen af tolylfluamid i produkttype 7 har en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark. Tilbagekaldelsen af godkendelsen vil betyde, at der ikke fremadrettet kan bringes maling med indhold af tolylfluamid i omsætning. Brugen af malingen udendørs vurderes at kunne udgøre en risiko for, at grundvandet fortsat kan blive forurennet med metabolitten DMS, som allerede i dag findes i mange danske drikkevandsboringer. Det skal dog hertil bemærkes, at det er Miljøministeriets vurdering, at der kun i meget begrænset omfang i dag er maling med stoffet på markedet i Danmark.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

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

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

På foranledning af Danmark har Kommissionen gennemført en fornyet vurdering af godkendelsen af tolylfluamid i produkttype 7, og det er konkluderet, at anvendelsen af tolylfluamid i biocidholdige produkter og behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter og behandlede artikler. Derfor er foreslået en tilbagekaldelse af godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.