



Den 24. november 2022
MIM 124-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet cyanamid i produkttype 3 og 18 ("veterinærhygiejne" hhv. "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 forventes at fremsætte forslag til beslutning om ikke-optag for aktivstoffet cyanamid i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at der ikke kan godkendes biocidprodukter med aktivstoffet cyanamid i veterinærhygiejne (produkttype 3) hhv. insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr (produkttype 18). Det vurderes, at forslaget ikke får økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, da der ikke findes produkter på det danske marked med stoffet i dag. Forslaget er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 6. oktober 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning med tidligste afstemningsfrist den 6. december 2022. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse hverken for menneskers sundhed eller miljøet til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet cyanamid i produkttype 3 og 18 pga. stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffet cyanamid i produkttype 3 og 18 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 et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og som skal vurderes, jf. forordningens artikel 89, stk. 1. Jf. artikel 90(2) i biocidforordningen skal stoffet vurderes efter principperne i biociddirektivet (98/8/EC), som er forløberen for biocidforordningen, idet den vurderende myndigheds evaluering af stoffet blev indleveret før 1. september 2013.

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 6. oktober 2022 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning med tidligste afstemningsfrist den 6. december 2022.

Formål og indhold

Forslaget drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af følgende aktivstof:

Cyanamid (CAS nr. 420-04-2) inden for anvendelsesområderne ”veterinærhygiejne” (PT3) og ”insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr” (PT18).

Stoffet har en harmoniseret klassificering: Akut toksisk, kategori 3/H301: Giftig ved indtagelse, H311: Giftig ved hudkontakt; Hudætsning, kategori 1/H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjnene; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Hudsensibiliserende, kategori 1/H317: Kan udløse allergisk hudreaktion; Kræftfremkaldende, kategori 2/H351: Mistænkt for at fremkalde kræft; Specifikt organskadende, kategori 2/H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering (skjoldbruskkirtlen); Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361fd: Mistænkes for at skade forplantningsevnen og det ufødte barn; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 3/H412: Skadeligt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Cyanamid er omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til biocidforordningens artikel 5, stk. 1, litra d på grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Stoffet er kandidat til substitution² i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a og e. Der skal dog ikke tages hensyn til, at stoffet er omfattet af udelukkelseskriterierne, der fremgår af biocidforordningen, når der tages stilling til en eventuel godkendelse. Det skyldes, at aktivstoffet er vurderet efter biociddirektivet, idet Tyskland indleverede deres udkast af vurderingen før 1. september 2013.

Stoffet 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. Denne rapport har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. På grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber har Komitéen ikke kunne konkludere, hvorvidt der er acceptable risici for både menneskers sundhed og miljøet ved den repræsentative anvendelse af stoffet. Der er således ikke vist en sikker anvendelse af stoffet, og derfor foreslår Kommissionen et ikke-optag af stoffet i overensstemmelse med biociddirektivets bestemmelser.

¹ 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.

² 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.

Aktivstoffet 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 stoffet og vurderingen.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

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

Konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, og der vil dermed ikke kunne godkendes biocidprodukter indeholdende cyanamid i produkttype 3 og 18.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af cyanamid vurderes at påvirke miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det skyldes, at der ikke findes godkendte biocidprodukter med stoffet i Danmark i dag under den nationale ordning, som omfatter produkttype 18. Der er heller ingen registrerede biocidprodukter med cyanamid i Produktregisteret. Endvidere har erhvervet i Danmark oplyst, at stoffet ikke anvendes i svinestalde, hvilket er den repræsentative anvendelse, som er evalueret i vurderingsrapporten. Der er derfor ministeriets vurdering, at stoffet ikke anvendes i Danmark i dag, hverken i produkttype 3 eller 18. Implementeringen af Biocidforordningen vil generelt påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. Ved ikke-godkendelsen af cyanamid i produkttype 3, vil det således ikke længere være muligt at markedsføre ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med dette aktivstof.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der ikke er indkommet bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for cyanamid i produkttype 3 og 18, veterinærhygiejne hhv. insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-optag.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.