



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Den 15. maj 2025
Journalnr. 2021-2051
MIM 20-25

KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) og 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid (MIT-HCl) til in-can konservering (produkttype 6) 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 aktivstofferne 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) og 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid (MIT-HCl) i produkttypen "konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6) i henhold til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter (komitesag). Hvis forslagene om optagelse af aktivstofferne bliver vedtaget, vil det betyde, at stofferne må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i den vurderede produkttype. Samlet set vurderes forslagene ikke at få væsentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser for erhvervslivet og staten. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner. Der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder, men det er umiddelbart ikke muligt at vurdere alle konsekvenser for beskyttelsesniveauet ved forslagene. Forslaget om godkendelse af MIT påvirker samlet set beskyttelsesniveauet positivt, fordi der sættes begrænsninger for brugen af stoffet i blandinger til ikke-professionel brug. Forslaget om godkendelse af MIT-HCl påvirker beskyttelsesniveauet neutralt, da det er et nyt aktivstof, som først må anvendes efter godkendelsen. Forslagene er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 19. marts 2025 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne MIT og MIT-HCl i produkttype 6 ("konserveringsmidler for produkter under opbevaring"). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsforordninger om godkendelse af aktivstofferne 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) og 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid (MIT-HCl) i produkttypen "konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6) 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.

Aktivstoffet MIT i produkttype 6 er et eksisterende aktivstof, der har været på markedet i EU før den 14. maj 2000, og som 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. Aktivstoffet MIT-HCl er et nyt aktivstof, og baggrunden for dette forslag er derfor forordningens artikel 9, stk. 1.

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 er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 19. marts 2025 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om godkendelse af aktivstofferne MIT og MIT-HCl inden for følgende anvendelsesområde; ”konserveringsmidler for produkter under opbevaring” (produkttype 6 (PT6)).

MIT (CAS nr. 2682-20-4) Stoffet har en harmoniseret klassificering: Giftig ved indtagelse; Giftig ved hudkontakt; Livsfarlig ved indånding; Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Forårsager alvorlig øjenskade; Kan udløse allergisk hudreaktion; Meget giftig for vandlevende organismer; Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne¹ i henhold til artikel 5, stk. 1, og det er heller ikke kandidat til substitution² i henhold til artikel 10.

MIT-HCl (CAS nr. 26172-54-3) En harmoniseret klassificering er vedtaget af Kommissionen og forventes at træde i kraft primo juni 2025: Giftig ved indtagelse; Giftig ved hudkontakt; Livsfarlig ved indånding; Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader; Forårsager alvorlig øjenskade; Kan udløse allergisk hudreaktion; Meget giftig for vandlevende organismer; Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Aktivstoffet er ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og det er heller ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10.

Stofferne er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingerne er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle medlemsstaternes biocidmyndigheder og ECHA har deltaget. I forbindelse med dette arbejde er der udarbejdet en risikovurderingsrapport for hvert aktivstof/produkttype kombination. Disse rapporter har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelser. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret. Komitéen har støttet optagelsen af aktivstofferne i den respektive produkttype, hvilket har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at optage aktivstofferne på en EU-liste over godkendte aktivstoffer i den respektive produkttype. Miljøstyrelsen har oplyst, at de er enige i konklusionerne i biocidkomitéens udtalelser.

Ifølge udkast til de vurderingsrapporter, som er knyttet til de respektive forordningsforslag, har vurderingen

¹ 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.

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.

af stofferne omfattet af beslutning om optagelse af aktivstofferne i den respektive produkttype ud fra de angivne anvendelsesområder vist, at stoffet – og produkter indeholdende disse stoffer – opfylder betingelserne i 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.

Et godkendt aktivstof kan desuden indgå i behandlede artikler, der ikke i sig selv er godkendelsespligtige. Blandinger som maling og vaske-/rengøringsmidler er eksempler på behandlede artikler, hvor biocidproduktet er tilsat for at konservere blandingen i emballagen. Biocidproduktet, som indgår i den behandlede artikel, vil være godkendelsespligtig i det EU-land, hvor den behandlede artikel produceres. For behandlede artikler produceret uden for EU gælder, at biocidaktivstoffet skal være godkendt i EU, og den behandlede artikel skal overholde de eventuelle begrænsninger, der fremgår af optagelsen. Desuden skal den behandlede artikel mærkes efter reglerne i biocidforordningen. For aktivstofferne MIT og MIT-HCl er det i EU vurderet, at der er behov for at begrænse indholdet af stofferne som konserveringsmiddel i blandinger til ikke-professionel brug pga. stoffernes allergifremkaldende egenskaber. Derfor indgår der i forslagene et forbud mod, at blandinger (ikke maling) til ikke-professionel brug må indeholde stofferne i en koncentration, der udløser en klassificering som hudsensibiliserende, kat. 1A (15 ppm). For maling accepteres stofferne i koncentrationer over klassificeringsgrænsen, såfremt der udleveres passende handsker sammen med malingen, idet brugen af handsker vil mindske den direkte kontakt med malingen betydeligt.

Aktivstofferne har ikke været i 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 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 nye forordninger, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslagene om optagelse af stofferne bliver vedtaget, vil stofferne blive optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark.

Produkttype 6 har ikke været omfattet af den nationale godkendelsesordning, og der er derfor ikke i dag godkendt biocidprodukter med MIT og MIT-HCl som aktivstoffer i produkttype 6 af Miljøstyrelsen. Der kan dog være ikke-godkendelsespligtige MIT-indeholdende biocidprodukter på markedet, da stoffet er et eksisterende aktivstof. Biocidprodukter med MIT-HCl må derimod først markedsføres efter godkendelse, da det er et nyt aktivstof.

Økonomiske konsekvenser

Hvis forslaget om optagelse af MIT på EU-listen over godkendte aktivstoffer vedtages, skal forordningen træde i kraft ca. 1-1½ år efter afstemningen. Eventuelle ansøgninger om nationale eller EU-godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende MIT skal indsendes til vurderingsmyndighederne eller ECHA senest på ikrafttrædelsesdatoen for forordningen. Fsva. forslaget om optagelse af MIT-HCl vil forordningen skulle træde i kraft kort efter afstemningen, da det er et nyt aktivstof, og produkter med stoffet derfor først må markedsføres efter godkendelse.

Produktansøgningerne skal vurderes i henhold til de ensartede principper. Denne vurdering af produktansøgninger vurderes ikke at få væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige. 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 er gebyrfinansieret. Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. De konkrete forslag om optagelse af MIT og MIT-HCl i produkttype 6 påvirker ikke EU's budget.

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslagenes 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 og ikke af de nærværende forslag om, at stofferne kan godkendes i EU.

For maling har Danmarks Farve- og Limindustri (DFL) oplyst, at branchen i de senere år har arbejdet på at reducere eller helt udfase brugen af MIT, og at de vurderer, at Kommissionens forslag om begrænsning af brugen af MIT i maling ikke vil medføre erhvervsøkonomiske omkostninger for branchens virksomheder i Danmark. En undersøgelse fra Forbrugerrådet Tænk fra 2024 fandt MIT i halvdelen af 30 malinger, men kun i meget små koncentrationer (op til 4,6 ppm). I tidligere undersøgelser fra 2010'erne af maling i flere europæiske lande blev fundet en del højere koncentrationer (op til 181 ppm i en dansk maling). Det er på baggrund af ovenstående ministeriets vurdering, at Kommissionens forslag om begrænsning af brugen af MIT i maling til ikke-professionel brug ikke vil få økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

For vaske-/rengøringsmidler til privat brug i Danmark foreligger en kortlægningsrapport fra 2018. MIT blev kun fundet på ingredienslisten for 19 % af 417 undersøgte produkter. Typiske koncentrationer ifølge

rapporten var ca. 50 ppm. Af rapporten fremgår desuden, at en af de danske brancheforeninger på området den gang oplyste, at de fleste af deres producerende medlemmer havde fjernet MIT fra deres produkter og iværksat en udfasning af stoffet. Kosmetik- og hygiejnebranchen har i april 2025 bekræftet, at brugen af isothiazolinoner generelt har været faldende i nyere tid i al fald i Danmark. De indhentede oplysninger viser således, at MIT kun indgår i en mindre del af vaske-/rengøringsmidler til private i Danmark, og at brugen er faldende. Det er derfor ministeriets vurdering, at Kommissionens forslag om begrænsning af brugen af MIT i vaske-/rengøringsmidler til ikke-professionel brug ikke vil medføre væsentlige økonomiske omkostninger for erhvervslivet.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Det vurderes, at forslaget om en godkendelse af MIT-HCl vil have en neutral indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark, idet produkter med stoffet ikke må anvendes i dag, da der er tale om et nyt aktivstof. For stoffet MIT vurderes det, at forslaget om godkendelse i produkttype 6 vil have en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark, fordi brugen i blandinger til ikke-professionel brug begrænses. Det må ifølge Videncenter for Allergi forventes, at en begrænsning af MIT til 15 ppm i blandinger til ikke-professionel brug vil bidrage til en reduceret forekomst af nye allergitilfælde i Danmark, da MIT i dag ofte anvendes i højere koncentrationer. Dog kan personer med en eksisterende allergi sandsynligvis opleve symptomer ved 15 ppm, og formentlig vil der også forsat i mindre omfang kunne forekomme nye allergitilfælde. Ift. maling bemærker Videncenteret desuden, at koncentrationen af MIT i maling ideelt set også burde reduceres, da dette ville være mere effektivt i forebyggelsen af nye allergitilfælde end produktmærkning. Ministeriet bemærker, at der udover mærkning af produktet er krav om udlevering af passende handsker sammen med malingen, hvis indholdet af MIT overskrider 15 ppm. Ministeriet vurderer, at kravene giver branchen incitament til at reducere indholdet af MIT til under 15 ppm, og at det samlet set begrænser risikoen tilstrækkeligt.

Generelt set er det dog ikke muligt på nuværende tidspunkt at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelsen af stoffet i produkttype 6. Det skyldes, at det er tilstrækkeligt at påvise én sikker anvendelse af stoffet i hver relevant produkttype ved optagelsen af et aktivstof på EU-listen over godkendte aktivstoffer i en produkttype. Efterfølgende vil der kunne søges godkendelse af produkter, der ikke bruges på nøjagtig samme måde. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved alle potentielle anvendelser er således ikke afdækket ved aktivstofgodkendelsen. Fremtidige konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark ved godkendelse af aktivstofferne vil derfor afhænge af, om der konkret søges om godkendelse af produkter med de pågældende aktivstoffer i de respektive produkttyper i Danmark eller EU, og af den efterfølgende vurdering af, om produkterne kan godkendes under danske forhold. Sundheds- og miljøpåvirkningen ved anvendelse af de konkrete produkter vurderes, før de bliver tilladt på det danske marked.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er indkommet bemærkninger til sagen fra Danmark Farve- og Limindustri (DFL) og Forbrugerrådet Tænk (FBRT).

DFL kvitterer for, at Danmark agter at støtte forslaget om godkendelse af MIT i produkttype 6. Branchen har arbejdet med at begrænse eller udfase MIT igennem efterhånden mange år og tilstræber generelt at undgå at bruge MIT. Det er ikke altid muligt, og MIT er derfor stadig et vigtigt aktivstof for branchen at have tilgængeligt.

FBRT er bekymret over antallet af allergitilfælde grundet brugen af allergifremkaldende isothiazolinoner, som f.eks. MIT, til konservering af produkter, som forbrugerne udsættes direkte for. FBRT finder det derfor problematisk, at endnu en isothiazolinon MIT-HCl med tilsvarende problematiske egenskaber som MIT står til at blive godkendt. FBRT opfordrer desuden til, at der ikke tillades unødvendige høje koncentrationer over klassificeringsgrænsen af MIT og MIT-HCl i maling. FBRT vurderer, at udlevering af handsker ifm. køb ikke

er tilstrækkeligt til at beskytte forbrugeren mod udsættelse for de højere koncentrationer af MIT og MIT-HCl i maling, da de høje koncentrationer øger risikoen for allergi. FBRT ser ingen teknisk grund til at koncentrationer over klassificeringsgrænsen accepteres, da MIT også er effektivt i lavere koncentrationer, som bl.a. vist i FBRT's undersøgelse. Ift. vaske-/rengøringsmidler er det FBRT's erfaring, at midler til professionelle ofte er tilgængelige for forbrugerne blandt andet via e-handel. FBRT mener derfor, at begrænsningen også bør omfatte vaske-/rengøringsmidler til professionel brug, hvilket iflg. FBRT også vil begrænse nye tilfælde af allergi hos professionelle samt uønsket påvirkning af miljøet.

Til høringsvaret fra FBRT bemærker Miljø- og Ligestillingsministeriet, at det i forbindelse med godkendelsen af et aktivstof i EU er tilstrækkeligt at vise én sikker anvendelse. Stoffet MIT-HCl er ifølge vurderingsrapporten især tiltænkt til konservering af laboratorie-reagenser til videnskabelig forskning og udvikling i life science-sektoren og i produktionen af biomolekyler, og den type anvendelse er vist sikker. Stoffet opfylder dermed betingelserne i forordningen for at blive godkendt, og derfor støttes godkendelsen af stoffet. Af hensyn til konsistens med de andre isothiazolinoner er indsat samme begrænsninger for brug i maling og vaske-/rengøringsmidler til privat brug, såfremt nogle producenter skulle finde MIT-HCl relevant at anvende til disse anvendelser. Ministeriet bemærker, at såfremt en producent ønsker at tilsætte over 15 ppm MIT eller MIT-HCl til maling til brug af private, skal malingen mærkes, og der skal udleveres passende handsker sammen med malingen. Ministeriet vurderer, at kravene giver branchen incitament til at reducere indholdet af MIT til under 15 ppm, og at det samlet set begrænser risikoen tilstrækkeligt. Det bemærkes desuden, at Danmarks Farve- og Limindustri har oplyst, at branchen tilstræber at undgå at bruge MIT.

Ift. vaske-/rengøringsmidlerne bemærker ministeriet, at detergentforordningen er under revision, og det i den forbindelse diskuteres, hvorledes man kan sikre tydelig mærkning af detergenter til professionel anvendelse. Det kan desuden forventes, at professionelle anvender evt. påkrævede værnemidler. Ministeriet vurderer derfor, at det er acceptabelt, at der i aktivstofoptagene skelnes mellem, hvilke koncentrationer, som er tilladt i midler til privat og til professionel brug.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Det vurderes, at der er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstofferne MIT og MIT-HCl til "konserveringsmidler for produkter under opbevaring" (produkttype 6). Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.