



MIM 112-23
2. oktober 2023

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af mikroorganismen *Willaertia magna c2c maky* som aktivstof i produkttype 11 samt aktivstofferne sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til ikke-optagelsesbeslutninger for tre 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 *Willaertia magna c2c maky* i produkttype 11 samt med sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4. Det vurderes, at forslagene ikke får økonomiske og eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, stat, regioner eller kommuner. Samlet set påvirker forslagene miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. For *Willaertia magna c2c maky* må stoffet allerede på nuværende tidspunkt ikke indgå i biocidprodukter i produkttype 11. For sølvzeolit og sølvzinkzeolit kan der i dag være ikke-godkendelsespligtige produkter på det danske marked, idet stofferne ikke tidligere har været omfattet af den nationale godkendelsesordning. Desuden kan de to stoffer i dag findes i biocidbehandlede artikler, eksempelvis køkkenredskaber. Forslagene er drøftet i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning. For *Willaertia magna c2c maky* vurderes det, at der ikke er vist effektivitet samt sikker anvendelse for mennesker og miljø for mikroorganismen ved det i EU ansøgte anvendelsesområde i produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer. For sølvzeolit og sølvzinkzeolit vurderes det, at der ikke er vist sikker anvendelse ved det i EU ansøgte anvendelsesområde i produkttype 4, "fødevarer og foderstoffer". Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til Kommissionsbeslutninger om ikke-optagelse af aktivstofferne *Willaertia magna c2c maky* i produkttype 11 samt sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 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 sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 er der tale om eksisterende aktivstoffer, 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. *Willaertia magna c2c maky* i produkttype 11 vurderes som et nyt aktivstof, idet ansøgningen er indsendt i 2019.

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 27. september 2023 med forventet efterfølgende skriftlig afstemning.

Formål og indhold

Forslagene drejer sig om beslutning om ikke-optagelse af tre aktivstoffer. Stofferne 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 for hvert aktivstof udarbejdet en risikovurderingsrapport. Denne rapport har dannet grundlaget for biocidkomitéens udtalelse. I biocidkomitéen er samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA repræsenteret.

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.

Forslagene drejer sig om ikke-optag af følgende aktivstoffer:

***Willaertia magna c2c-maky* (intet CAS nr.)** inden for anvendelsesområdet ”konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer” (PT11). *Willaertia magna c2c-maky* har ikke en harmoniseret klassificering¹, da det er en mikroorganisme, og det falder derfor ikke inden for rammerne af klassificeringsforordningen.

Komitéen har støttet forslaget om ikke-optagelsen af stoffet i den pågældende produkttype, da der ikke er tilstrækkeligt påvist effektivitet ved brug af *Willaertia magna c2c-maky* i PT11. Derudover kan *Willaertia magna c2c-maky* fungere som reservoir for visse patogene organismer, og det er derfor vurderet, at der ikke er vist sikker anvendelse for mennesker og miljø. Stoffet er tidligere vurderet med tilsvarende konklusion i 2018. Ansøger har efterfølgende i 2019 indsendt en ny ansøgning med supplerende data, hvilket er grundlaget for den vurdering, der ligger til grund for nærværende forslag om ikke-optag.

Sølvzeolit (CAS nr. 130328-18-6) inden for anvendelsesområdet ”fødevarer og foderstoffer” (PT4). Stoffet har endnu ikke en harmoniseret klassificering. Sverige, den vurderende medlemsstat, har indsendt følgende forslag til klassificering: Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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.

Sølvzinkzeolit (CAS nr. 130328-20-0) inden for anvendelsesområdet ”fødevarer og foderstoffer” (PT4). Stoffet har følgende harmoniseret klassificering: Reproduktionstoksisk, kategori 2/H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn; Hudirriterende, kategori 2/H315: Forårsager hudirritation; Alvorlig øjenskadende, kategori 1/H318: Forårsager alvorlig øjenskade; Miljøtoksisk, akut, kategori 1/H400: Meget giftig for vandlevende organismer; Miljøtoksisk, kronisk, kategori 1/H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

For både sølvzeolit og sølvzinkzeolit gælder, at stofferne ikke er omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), b), c), e)². Der er ikke gennemført en vurdering af, om stofferne opfylder artikel 5, stk. 1, litra d), dvs. om stoffet er hormonforstyrrende, idet der foreslås et ikke-optag af stoffet. På basis af de eksisterende data er stofferne ikke kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1³.

Vurderingsrapporterne for sølvzeolit og sølvzinkzeolit indeholder vurderinger af samme to anvendelser af stofferne; til brug i fødevarerkontaktmaterialer og til brug i vandfiltre. For anvendelsen i fødevarerkontaktmaterialer er der ikke påvist tilstrækkelig effektivitet. Endvidere er der identificeret uacceptable risici for menneskers sundhed fra indtagelse af fødevarer, som har været i kontakt med fødevarerkontaktmaterialer, som er behandlet med aktivstoffet. For brug i vandfiltre er der dokumenteret effektivitet, men der er identificeret uacceptable risici for babyer i alderen 6-12 mdr., hvis deres væskeindtag primært sker ved indtag af filtreret vand. Komitéen har derfor støttet forslagene om ikke-optag af aktivstofferne.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, 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 *Willaertia magna c2c-maky* i produkttype 11 samt sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4. Stofferne vil heller ikke kunne anvendes i biocidbehandlede artikler i tilknytning til samme produkttype, eksempelvis køkkenredskaber. Dette er direkte gældende i Danmark. For *Willaertia magna c2c-maky* vil det ikke ændre på stoffets status, idet der tidligere er vedtaget et ikke-optag af stoffet i december 2018, og derfor må stoffet heller ikke på nuværende tidspunkt indgå i biocidprodukter i produkttype 11 på det danske marked. For sølvzeolit og sølvzinkzeolit gælder, at der i dag kan være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet, og stofferne kan også findes i biocidbehandlede artikler, idet de ansøgte anvendelser ikke har været omfattet af en national godkendelsesordning. Ved et ikke-optag vil

² 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.

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.

biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de to stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked.

Forslagene 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. Forslagene skønnes ikke at have væsentlige samfunds- eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget om ikke-godkendelse af *Willaertia magna c2c-maky* påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet stoffet heller ikke på nuværende tidspunkt må indgå i biocidprodukter i produkttype 11 på det danske marked. Forslagene om ikke-godkendelse af sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 påvirker miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Generelt vil implementeringen af Biocidforordningen påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt, idet den omfatter flere produkttyper end den tidligere nationale godkendelsesordning. For sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 kan der være ikke-godkendelsespligtige biocidprodukter med stofferne på markedet i dag. De kan være på markedet, så længe stoffet er under vurdering efter Biocidforordningen. Ligeledes kan stofferne i dag findes lovligt i biocidbehandlede artikler. Miljøministeriet har ikke konkret kendskab til i hvilket omfang biocidprodukter eller behandlede artikler med stofferne findes på det danske marked i dag. Ved et ikke-optag vil biocidprodukter samt biocidbehandlede artikler indeholdende de to stoffer i tilknytning til de respektive produkttyper efter en udfasningsperiode ikke længere være lovlige på det danske marked

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 effektivitet samt sikker anvendelse for mennesker og miljø ved brug af *Willaertia magna c2c-maky* i produkttype 11 til de i EU ansøgte anvendelsesområder. Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse for menneskers sundhed ved brug af sølvzeolit og sølvzinkzeolit i produkttype 4 til de i EU ansøgte anvendelsesområder.

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.