



Miljøministeriet

26. marts 2021  
MIM 030

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens delegerede retsakt om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage kaliumsorbat som aktivstof i bilag I hertil (delegeret retsakt)

#### KOM-dokument foreligger: C(2021) 1513 final

#### **Resumé**

Kommissionen har fremlagt en delegeret retsakt om ændring af bilag I til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Forslaget indebærer, at kaliumsorbat optages på bilag I over aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed. Dermed må stoffet indgå som aktivstof i biocidholdige produkter, som kan godkendes efter forenklet procedure. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Det vurderes, at aktivstoffet opfylder betingelserne for at kunne optages på bilag I. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage efter oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt en delegeret retsakt om ændring af bilag I til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter. Med den delegerede retsakt optages aktivstoffet kaliumsorbat på bilag I under biocidforordningen.

Den delegerede retsakt er fremsat med hjemmel i artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Den delegerede retsakt er udstedt i henhold til TEUF artikel 290 og kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Den delegerede retsakt er fremsendt den 10. marts 2021, og der er frist for medlemsstaternes eventuelle indsigelser den 9. april 2021.

#### **Formål og indhold**

Med vedtagelsen af den delegerede retsakt optages aktivstoffet kaliumsorbat på bilag I under biocidforordningen. Bilag I er listen over aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed. For at et

stof kan optages på bilag I, skal det være dokumenteret, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder efter artikel 28, stk. 2. Dette omfatter, at stoffet ikke må opfylde substitutionskriterierne<sup>1</sup>, at stoffet ikke må have en række definerede problematiske egenskaber i forhold til sundhed og miljø, samt at stoffet ikke må have neuro- eller immunotoksiske egenskaber. Når et aktivstof er optaget på bilag I, er der mulighed for, at biocidprodukter med disse aktivstoffer kan godkendes via forenklet procedure. Denne procedure giver mindre problematiske biocidholdige produkter en nemmere og billigere vej til godkendelse for ad den vej at fremme biocidprodukter med en gunstigere profil for så vidt angår miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. Hvis biocidproduktet bliver godkendt i en medlemsstat, kan produktet efterfølgende bringes i omsætning i alle andre medlemsstater uden at skulle gennem en gensidig anerkendelsesprocedure. Medlemsstaternes myndigheder skal dog varsles 30 dage inden.

Kaliumsorbit (CAS nr. 24634-61-5) er tidligere vurderet som et eksisterende aktivstof og blev pr. 28. september 2015 optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer i produkttype 8 (Træbeskyttelsesmidler). I udvalget for biocidholdige produkters udtalelse, som lå forud for optagelsen i produkttype 8, blev det konkluderet, at stoffet ikke giver anledning til betænkelighed og derfor kan optages på bilag I. Samtlige medlemsstaters biocidmyndigheder og ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur) er repræsenteret i dette udvalg. Efterfølgende blev medlemsstaternes kompetente myndigheder på et møde enige om, at stoffet kan optages på bilag 1 for på lang sigt at erstatte den tidligere godkendelse i produkttype 8. Optaget på bilag 1 vil fremme mindre problematiske biocidholdige produkter og samtidig reducere den administrative byrde. Det er baggrunden for nærværende delegerede retsakt.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den 11. maj 2021, hvorefter denne frist kan forlænges med yderligere to måneder. Regeringen er ikke bekendt med, at Europa-Parlamentet har udtalt sig om sagen på nuværende tidspunkt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en delegeret retsakt, som har hjemmel i biocidforordningen. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Biocidforordningen er vedtaget i EU, og forordningen er direkte gældende i Danmark. Derfor vil en delegeret forordning under biocidforordningen også være direkte gældende i EU.

### **Konsekvenser**

Med vedtagelsen af den delegerede retsakt vil kaliumsorbit blive optaget på bilag I over godkendte aktivstoffer, som kan anvendes i biocidholdige produkter, som kan godkendes efter forenklet procedure. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

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. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

---

<sup>1</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.

Forslaget forventes at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt til positivt. Forslaget ændrer ikke på, hvilke midler med det pågældende aktivstof, der er godkendt i Danmark, men forslaget giver mulighed for, at der fremover kan godkendes biocidprodukter i alle produkttyper med dette mindre problematiske stof.

Miljøstyrelsen støttede udvalget for biocidholdige produkters udtalelse og er derfor enig i, at stoffet kaliumsorbat opfylder betingelserne for at kunne optages på bilag I.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Det har ikke givet anledning til høringssvar.

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

Den delegerede retsakt forventes at opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at stoffet kaliumsorbat opfylder betingelserne for at kunne optages på bilag I. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.