



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Den 3. oktober 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 113-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om Kommissionens forslag til en gennemførelsesretsakt om administrativ forlængelse af godkendelsen for saltsyre i produkttype 2, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag).

Forslaget er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med efterfølgende skriftlig afstemning.

Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet er godkendt i EU i dag.

Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, er nødvendigt at udskyde godkendelsens udløbsdato i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om en eventuel fornyelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om administrativ forlængelse af udløbsdatoen for godkendelsen af saltsyre.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



MIM 113-23  
2. oktober 2023

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til en gennemførelsesretsakt om administrativ forlængelse af godkendelsen for saltsyre i produkttype 2, i henhold til forordning 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (komitesag)

#### KOM-dokumenter foreligger ikke

##### *Resumé*

Kommissionen foreslår administrativ forlængelse af udløbsdatoen for godkendelsen af aktivstoffet saltsyre i ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet fortsat må indgå som aktivstof i biocidholdige produkter i produkttype 2. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, staten, regioner og kommuner. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Der er på nuværende tidspunkt i Danmark godkendt desinfektionsmidler med saltsyre. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet neutralt, da stoffet er godkendt i EU i dag. Forslaget er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med efterfølgende skriftlig afstemning. Det vurderes, at det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, er nødvendigt at udskyde godkendelsens udløbsdato i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om en eventuel fornyelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag om administrativ forlængelse af udløbsdatoen for godkendelsen af saltsyre.

##### **Baggrund**

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til beslutning om administrativt at udskyde godkendelsens udløbsdato for saltsyre i ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2).

Godkendelsens udløbsdato udskydes i en periode på 2,5 år, hvilket vurderes tilstrækkeligt til at kunne vurdere ansøgningerne om fornyet godkendelse. Hvis revurderingsarbejdet færdiggøres hurtigere, vil en afgørelse om fornyelse eller ikke-fornyelse af stoffet afløse den administrative forlængelse.

Forslaget har hjemmel i artikel 82 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Forslaget behandles i en rådgivningsprocedure i den stående komité for biocidholdige produkter. Når rådgivningsproceduren finder anvendelse afgiver komitéen udtalelse, om nødvendigt ved afstemning. Hvis komitéen stemmer, afgives udtalelsen med simpelt flertal blandt komitéens medlemmer. Kommissionen træffer afgørelse om de udkast til retsakter, der skal vedtages under størst mulig hensyntagen til konklusionerne af komitéens drøftelser og komitéens udtalelse.

Forslaget er drøftet på et møde i den stående komité for biocidholdige produkter den 27. september 2023 med efterfølgende skriftlig afstemning.

## **Formål og indhold**

Forslaget drejer sig om beslutning om administrativ forlængelse af godkendelsen i en periode, der er tilstrækkelig til at give mulighed for at vurdere ansøgningen om fornyet godkendelse for saltsyre i produkttype 2.

**Saltsyre (CAS nr. 7647-01-0)** Aktivstoffet er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af udelukkelseskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, og det er heller ikke identificeret som kandidat til substitution i henhold til artikel 10 i forordning 528/2012. Aktivstoffet er optaget som godkendt aktivstof i produkttypen ”produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr” (produkttype 2), og der foreligger en ansøgning om fornyet godkendelse. Ansøgningen om fornyet godkendelse er indsendt til Letland, men da Letland har meddelt Kommissionen, at en fuld evaluering er nødvendig, kan evalueringen om fornyelsen ikke nås før den nuværende udløbsdato for godkendelsen (30. april 2024).

Generelt er fristen for, hvornår godkendelsesindehavere skal indsende ansøgning om fornyet godkendelse, sat så kort i biocidforordningen, at en fuld evaluering om fornyelse ikke kan nås, inden udløbsdatoen for godkendelsen. Som en konsekvens af, at medlemslandet, der skal forestå vurderingen, vurderer, at der er behov for en fuld evaluering, foreslår Kommissionen derfor at udskyde udløbsdatoen for godkendelsen for at give mulighed for fulde evaluering af ansøgningen om fornyet godkendelse, som det tidligere har været tilfældet med fornyelsen af andre aktivstoffer. Datoen for udløb af godkendelsen foreslås administrativt forlænget med 2½ år til den 31. oktober 2026.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til 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 en ny gennemførelsesafgørelse, som er direkte gældende i Danmark.

## **Konsekvenser**

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil udløbsdatoen for godkendelsen blive ændret. Det vil betyde, at saltsyre i produkttype 2 forbliver på EU-listen over godkendte aktivstoffer. 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. 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.

Miljøstyrelsen har til brug i Danmark for øjeblikket godkendt desinfektionsmidler (toiletrens) med saltsyre i produkttype 2.

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt, idet det ikke ændrer på, hvilke midler med de pågældende aktivstoffer, der på nuværende tidspunkt er godkendt i Danmark.

### **Høring**

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

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Ved behandlingen i EU er det vurderet, at det er nødvendigt at udskyde udløbsdatoen for saltsyre i "produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr" (produkttype 2) for at kunne nå at lave en fuldstændig vurdering af stoffet i forbindelse med en eventuel fornyelse af godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om administrative forlængelse af godkendelsen.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.