

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	29. marts 2005
------------	----------------------------	---------------	----------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (2. revurderingsforordning).

Der skal stemmes om forslaget den 30. marts 2005 ved komitéprocedure (forskriftsprocedure).

Forslaget vurderes at påvirke beskyttelsesniveauet såvel i Danmark som i EU neutralt.

MILJØministeriet
EUK

Den 17. marts 2005
J. nr. D
MAB/Mst/OK/EUK

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG.

om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (2. revurderingsforordning).

SCB/05/01

Kommissionen sendte den 8. marts 2005 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 16, stk. 2 i direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (biociddirektivet).

Der skal stemmes om forslaget den 30. marts 2005 ved komitéprocedure (forskriftsprocedure).

Kommissionen anfører, at dette forordningsforslags formål er

- *dels gennem en opdatering af bilagene til forordning (EF) nr. 2032/2003 (2. revurderingsforordning) at foretage den videre prioritering og fordeling mellem medlemsstaterne (også de nye) af arbejdet i forbindelse med EU's undersøgelsesprogram for eksisterende biocidaktivstoffer, for så vidt angår de aktivstoffer, som ikke allerede er fordelt ved 2. revurderingsforordning*
- *dels at foretage ændringer i 2. revurderingsforordning, der skaber mulighed for fortsat markedsføring i revurderingsperioden af visse biocidaktivstoffer ("væsentlige anvendelser", af aktivstoffer, hvor dossierforpligtelsen overtages af nye ansøgere eller af aktivstoffer, der ikke blev identificeret til tiden, fx fordi de kun var kendt i de nye EU-medlemslande.)*

Regeringen agter at stemme for forslaget.

MILJØministeriet
EUK

Den 17. marts 2005
J. nr. D
MAB/Mst/OK/EUK

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG.

om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (2. revurderingsforordning).

SCB/05/01

1. Status

Kommissionen sendte den 8. marts 2005 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i artikel 16, stk. 2 i direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (biociddirektivet).

Der skal stemmes om forslaget den 30. marts 2005 ved komitéprocedure (forskriftsprocedure).

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.

2. Formål og indhold

Kommissionen anfører, at dette forordningsforslags formål er

- *dels* gennem en *opdatering af bilagene* til forordning (EF) nr. 2032/2003 (2. revurderingsforordning) at foretage den videre prioritering og fordeling mellem medlemsstaterne (også de nye) af arbejdet i forbindelse med EU's undersøgelsesprogram for eksisterende biocidaktivstoffer, for så vidt angår de aktivstoffer, som ikke allerede *er* fordelt ved 2. revurderingsforordning
- *dels* at foretage ændringer i 2. revurderingsforordning, der skaber mulighed for fortsat markedsføring i revurderingsperioden af visse biocidaktivstoffer ("væsentlige anvendelser", af aktivstoffer, hvor dossierforpligtelsen overtages af nye ansøgere eller af aktivstoffer, der ikke blev identificeret til tiden, fx fordi de kun var kendt i de nye EU-medlemslande.)

Biociddirektivets hovedformål er at indføre en godkendelsesordning efter positivt princip for biocidprodukter i 23 produkttyper. Direktivet indeholder en overgangsordning (artikel 16), som skelner mellem nye og eksisterende biocidaktivstoffer og som gør det muligt - via disse såkaldte "revurderingsforordninger" - at gennemføre et systematisk undersøgelsesprogram for de gamle kendte aktivstoffer. Direktivets krav om godkendelse mv. trådte allerede i kraft den 14. maj 2000 for så vidt angår produkter med nye aktivstoffer. Produkter med eksisterende aktivstoffer skal *udfases*, med mindre stofferne er anmeldt til EU's undersøgelsesprogram, der

skal munde ud i en afgørelse for hvert enkelt stof om, hvorvidt stoffet kan blive optaget på biociddirektivets positivlister. Af biociddirektivet fremgår, at undersøgelsesprogrammet er bestemt til at løbe i 10 år indtil 2010.

Fristerne for identificering og anmeldelse af aktivstoffer udløb i januar 2003, jf. 1. *revurderingsforordning* (Kommissionens forordning 1896/2000). 2. *revurderingsforordning fra 2003*, som denne forordning ændrer, fastlagde *dels* lister over hvilke aktivstoffer, der er *identificerede* som eksisterende (bilag III) og herunder hvilke af disse, der er *anmeldt* til at indgå i revurderingsprogrammet (bilag II), *dels* rækkefølgen for vurderingen af de forskellige produkttyper, samt endelig den første fordeling af vurderingsopgaverne med aktivstofferne til medlemsstaternes myndigheder (bilag V). Fra 2. revurderingsforordnings ikrafttræden i 2003 skete den første udfasning af biocidprodukter, idet det blev forbudt uden forhåndsgodkendelse at markedsføre produkter med ikke-identificerede eksisterende aktivstoffer. De aktivstoffer, som nok er *identificerede* men *ikke anmeldt*, skal også udfases, men de fik en ekstra frist for udfasning på tre år, indtil 1. september 2006. Kun de *anmeldte* biocidaktivstoffer skal således indgå i undersøgelsesprogrammet og kan fortsætte på EU-markedet i overgangsperioden efter de forskellige landes hidtidige regler, indtil de er vurderede, og der er truffet afgørelse, om de kan optages på positivlisten.

For så vidt angår *dette forslags* ændringer i 2. revurderingsforordnings bilag og herunder fordelingen af arbejdet med vurdering af de resterende anmeldte aktivstoffer er der tale om en opdatering, som er forudsat i såvel biociddirektivet som de tidligere revurderingsforordninger. Antallet af aktivstoffer i bilag II, der er anmeldt til undersøgelsesprogrammet, er nu nede på 351 (før ca. 360). Justeringen skyldes, at nogle af producenterne af stofferne *på den første liste* (rodenticider og træbeskyttelsesmidler) enten ikke indsendte eller ikke fik godkendt deres dossierer (ansøgninger) på aktivstoffer. For tre stoffers vedkommende (det nye bilag VIII) har andre virksomheder overtaget dossierforpligtelsen, og de får en ny frist for ansøgning. De ikke-ansøgte stoffer, som ikke blev overtaget af andre, inkluderes i stedet i bilag III over de identificerede stoffer, der skal udfases per september 2006, jf. dog nedenfor om en mulighed også for disse stoffer for at blive inkluderet i undersøgelsesprogrammet.

Bilagene over henholdsvis identificerede (bilag III) og anmeldte (bilag II) bliver desuden korrigeret for at tage hensyn til, at det først efter 2. revurderingsforordning er blevet klart, at visse anvendelser (fx nogle mælkehygiejneprodukter) var omfattet af biociddirektivet. Producenter har derfor ikke haft mulighed for at anmelde korrekt.

I et nyt bilag VII lister Kommissionen 7 aktivstoffer, som vurderes at være af stor betydning ud fra et samfundsøkonomisk eller folkesundhedsmæssige synspunkt, og som på trods af, at de ikke er identificerede som eksisterende på markedet før 14. maj 2000, alligevel kan forblive på markedet indtil 1. september 2006 på samme vilkår som de identificerede. Kommissionen anfører, at der her er tale om stoffer, hvor det først efter 2. revurderingsforordning er blevet påvist, at de alligevel var indeholdt i biocidprodukter før 14. maj 2000 på EU-markedet (blandt andet er der tale om stoffer, som anvendes i de nye EU-lande).

2. revurderingsforordning udskød fordelingen af stoffer, der hører til de produkttyper, som først skal vurderes i sidste del af revurderingsprogrammet. Udskydelsen skyldes hensyntagen til nye medlemsstaters deltagelse i revurderingsprogrammet. Nu ændres bilag V, så alle aktivstoffer er fordelt til vurdering blandt medlemsstaterne ("rapportørstater"). I 2. revurderingsforordning fik Danmark 8 aktivstoffer. Ved fordelingen af de sidste har Danmark fået tildelt rapportøropgaven for yderligere to aktivstoffer, så Danmark i alt har fået 10 aktivstoffer ud af de 351, idet fordelingen af stoffer baseres på landenes antal stemmer i Rådet.

I nærværende udkast foreslår Kommissionen desuden to ændringer af 2. revurderingsforordning, der skaber mulighed for fortsat markedsføring i revurderingsperioden af visse biocidaktivstoffer:

Dels introduceres i artikel 4a et system, hvorefter en medlemsstat, der ønsker det, kan ansøge Kommissionen om mulighed for *på dets område* at forlænge perioden for markedsføring af biocidprodukter med ikke-anmeldte aktivstoffer som medlemsstaten vurderer at udgøre *væsentlige anvendelser* af hensyn til sundhed, sikkerhed og beskyttelse af kulturarven, eller som er kritiske for samfundets funktion, så længe der ikke findes tekniske eller økonomiske tilfredsstillende alternativer som er miljø- og sundhedsmæssigt acceptable. Forlængelse kan højst meddeles indtil den 14. maj 2010, hvor revurderingsperioden udløber. En medlemsstats ansøgning skal begrundes, og den sendes i høring til de øvrige medlemsstater. Der stilles i forslaget en række betingelser for, at forlængelse kan meddeles, bl.a. at de pågældende aktivstoffer skal forhåndsgodkendes i medlemsstaten og vurderes som acceptable i forhold til sundhed og miljø, samt at der skal søges efter alternativer eller, hvis sådanne ikke findes, udarbejdes et dossier til brug for aktivstofvurdering efter direktivet. Kommissionen har i arbejdsgrupperegi oplyst, at dette system med væsentlige anvendelser blandt andet har til hensigt at skabe større grad af fleksibilitet i overgangsperioden over for særlige grupper af biocidstoffer, som ikke frembyder uacceptabel risiko for miljø eller sundhed, og som fx kun produceres i mindre mængder og derfor ikke er ligeså økonomisk attraktive for firmaer. Systemet med væsentlige anvendelser findes tilsvarende i revurderingsforordningerne under plantebeskyttelsesmiddel-direktivet 91/414/EØF.

Endelig foreslår Kommissionen i artikel 4b at gøre det muligt for producenter (eller importører) af identificerede aktivstoffer, som nu viser interesse for at udarbejde fuldstændige dossierer, at deltage i undersøgelsesprogrammet, selv om de *ikke* tidligere har anmeldt aktivstofferne til vurdering inden for fristen (stofferne er kun identificerede). Det er en forudsætning for deltagelse, at dossiererne indsendes senest den 1. marts 2006 - også i de tilfælde, hvor ansøgningsfristen for de rettidigt anmeldte stoffer først ligger senere. Dog påbegyndes vurderingen af aktivstofferne først samtidig med vurderingerne af de anmeldte aktivstoffer inden for de tilsvarende produkttyper. Hvis de indsendte dossierer opfylder kravene om fuldstændighed, får de pågældende aktivstoffer - ligesom de anmeldte - mulighed for at forblive på markedet i revurderingsperioden. Kommissionen har i arbejdsgrupperegi bemærket, at den rejser forslaget blandt andet fordi, de ikke-anmeldte eksisterende aktivstoffer under alle omstændigheder har ret til at ansøge på lige fod med nye aktivstoffer. Derfor er det fordelagtigt at skabe et system, hvor vurderingerne kan finde sted som led i undersøgelsesprogrammet og tidsmæssigt parallelt med vurde-

ringerne af de stoffer, der er anmeldt til de pågældende produkttyper, bl.a. af hensyn til mulighederne for foretage såkaldte alternative vurderinger.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en eksisterende retsakt.

4. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Godkendelsesordningen for bekæmpelsesmidler (biocidmidler og plantebeskyttelsesmidler) er reguleret i kemikalieloven og i bekendtgørelsen om bekæmpelsesmidler.

Principperne for revurderingsprogrammet er beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget (L 157, fremsat den 15. december 1999) vedr. den ændring af kemikalieloven, der gennemførte biociddirektivet (Lov nr. 256 af 12. april 2000). I lovens overgangsbestemmelser er der bl.a. taget højde for, at der kan ske udfasning af produkter med aktivstoffer, der ikke optages på biociddirektivets positivliste.

De foreslåede ændringer i 2. revurderingsforordning vurderes ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark.

Forslagets økonomiske konsekvenser:

De samlede økonomiske og administrative konsekvenser af gennemførelsen af biociddirektivet er beskrevet i bemærkningerne til ovennævnte lovforslag om den ændring af kemikalieloven, der gennemførte biociddirektivet.

Konsekvenserne af manglende identifikation eller anmeldelse blev allerede beskrevet i biociddirektivets 1. revurderingsforordning og senere i 2. revurderingsforordning.

Opdaterede lister over anmeldte aktivstoffer har løbende været offentliggjort på Kommissionens hjemmeside, bl.a. med det formål at gøre det muligt for producenter o.a. at indrette sig på udfasningen af produkter med ikke anmeldte aktivstoffer.

Justeringerne i bilagene samt tilvejebringelsen af mulighed for at indtræde i undersøgelsesprogrammet og forlænge markedsføring af ikke-anmeldte aktivstoffer skønnes kun at ville vedrøre ingen eller meget få danske producenter eller importører. Forslaget skønnes således samlet set at have ingen eller meget begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forordningen har ikke i sig selv økonomiske konsekvenser for forbrugerne eller for stat, amter og kommuner. Det bemærkes, at udgifter til myndighedernes vurdering af aktivstoffer (og biocidprodukter) finansieres ved opkrævning af gebyr hos ansøgere, jf. krav i biociddirektivet.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at påvirke beskyttelsesniveauet såvel i Danmark som i EU neutralt.

5. Høring

Forslaget har været sendt i høring i Specialudvalget for miljø.

6. Forhandlingssituationen

Der forventes bred tilslutning til forordningen blandt medlemslandene.

7. Dansk holdning

Danmark støtter generelt en vedtagelse af Kommissionens forslag.

Under forhandlingerne har Danmark arbejdet for, at der ikke sker unødigt forsinkelse af videreførelsen af revurderingsprogrammet, og dette forslag indeholder en tidsplan for arbejdet, der befinder sig inden for den 10-års ramme, der er forudsat i biociddirektivet.

Isoleret set kan det anføres, at forlængelser af markedsføringsperioder for aktivstoffer, der ellers ville være udfaset eller skulle udfases per 1. september 2006, indebærer en forringelse af beskyttelsesniveauet. Imidlertid vurderes det kun at dreje sig om meget få stoffer. Produkter med disse stoffer skal desuden stadig overholde medlemslandenes krav i overgangsperioden. For bekæmpelsesmidler gælder således fortsat kemikalielovens krav om godkendelse og de godkendelsesperioder, der fastsættes for hvert enkelt bekæmpelsesmiddel. Den ekstra mulighed for optagelse i undersøgelsesprogrammet for ikke-anmeldte aktivstoffer, og dermed forlængelse af den periode, hvor landene kan tillade markedsføring, skal desuden ses i sammenhæng med, at producenter af ikke-anmeldte aktivstoffer under alle omstændigheder ville have mulighed for at indgive ansøgning på lige fod med nye aktivstoffer. Det er en fordel for bl.a. alternativvurderingen, at aktivstofferne i stedet følger undersøgelsesprogrammets vurderingskadanace, hvor midlerne vurderes gruppevist efter produkttyper (fx samtidig vurdering af stoffer til brug i træbeskyttelsesmidler, samtidig vurdering af stoffer til antifouling etc.)