

## REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister. KOM(2008) 618.**

### Resume

*Kommissionen foreslår forlængelse på tre år fra 14. maj 2010 til 14. maj 2013 af biociddirektivets overgangsperiode og vurderingsprogrammet for eksisterende biocidaktivstoffer. Kommissionen angiver som begrundelse, at man ikke kan nå at færdiggøre vurderingsprogrammet til den nuværende frist. Uden en forlængelse vil en stor del af de biocidmidler, som i dag er på markedet skulle trækkes tilbage, med store samfundsøkonomiske og miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser til følge, da midlerne er nødvendige for at bekæmpe skadelige organismer.*

### 1. Status

Kommissionen sendte den 10. oktober 2008 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251. Forslaget er endnu ikke behandlet i Parlamentet. Formandskabet forventes at bringe sagen op i Rådet senest 2. halvår i 2009, da det på grund af det nuværende direktivs frister skal træde i kraft senest maj 2010.

Forslaget vedrører biociddirektivet (98/8/EF), hvis hovedformål er at skabe en harmoniseret forhåndsgodkendelsesordning for den del af bekæmpelsesmidlerne, der udgøres af biocidmidlerne (f.eks. træbeskyttelsesmidler, rottemidler, visse desinfektionsmidler etc.). Biociddirektivet trådte i kraft 14. maj 1998 og blev gennemført i kemikalieloven. Hovedreglen i direktivet er, at medlemslandene kun må tillade markedsføring og brug af biocidmidler, som er godkendt efter direktivets principper. Midlerne godkendes på nationalt niveau, og myndighederne må kun godkende midler, hvis alle de aktive stoffer, som midlet indeholder, er blevet vurderet og godkendt på EU-niveau.

Direktivet indeholder en overgangsordning. Overgangsperioden, og dermed undtagelsen for EU-godkendelseskravet, udløber den 14. maj 2010, som er 10 år efter gennemførelsesfristen for direktivet. Midler med eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke har nået at få en godkendelse efter biociddirektivets regler, vil herefter straks skulle udfases fra markedet i alle EU-lande.

## **2. Formål og indhold**

Kommissionens forslag indeholder tre hovedelementer: En forlængelse af overgangsperioden og vurderingsprogrammet, som omtales i direktivets artikel 16, med tre år til 14. maj 2013. En tilsvarende forlængelse af databeskyttelsesperioder for oplysninger, som firmaer har indsendt til støtte for ansøgninger. En hjemmel i direktivet til at vedtage en evt. fornøden yderligere forlængelse af overgangsperioden og vurderingsprogrammet ved udvalgsprocedure.

I begrundelsen for forslaget om forlængelse henviser Kommissionen til, at det fremgår af Kommissionens statusberetning til Europa-Parlamentet og Rådet om vurderingsprogrammet, at man med det nuværende tempo ikke kan afslutte vurderingsprogrammet den 14. maj 2010 som planlagt. Kommissionen angiver som årsag hertil, at kortlægningsarbejdet over hvilke aktive stoffer, der fandtes på markedet den 14. maj 2000, tog tre ud af de 10 år fra vurderingsprogrammet. Kommissionen anfører også, at erfaringerne viser, at vurdering af en ukompliceret ansøgning for et aktivt stof ikke kan gøres på mindre end tre år og at gennemsnittet er fire år. Endelig anføres det, at selv om man nåede at vurdere alle aktivstoffer inden overgangsperiodens udløb den 14. maj 2010, så skal der også afsættes tid til, at firmaerne kan nå at ansøge om godkendelse og medlemslandene kan nå at vurdere de enkelte midler, som indeholder de pågældende aktivstoffer, og erstatte evt. gamle nationale godkendelser med nye godkendelser efter biociddirektivets regler. Når dette ikke inden 14. maj 2010, vil alle midler, som ikke er godkendt efter direktivets regler, skulle trækkes tilbage fra markedet med virkning fra den 15. maj 2010.

Kommissionen beskriver, at det er nødvendigt at tilpasse databeskyttelsesperioderne i direktivets artikel 12 til forlængelsen af vurderingsprogrammet for at sikre, at oplysninger, der forelægges efter 14. maj 2010, også opnår den databeskyttelse, som direktivet ellers giver.

Kommissionen forudser på baggrund af statusberetningen, at tre års forlængelse af vurderingsprogrammet muligvis ikke er nok, hvorfor det af praktiske grunde foreslås, at indføre en forskriftsprocedure for en eventuel yderligere forlængelse. Når Kommissionen ikke forlænger yderligere allerede nu, skyldes det, at man ønsker at bevare incitamentet til at færdiggøre vurderingsarbejdet inden for en rimelig tid.

## **3. Europa Parlamentets udtalelser**

Foreligger ikke.

## **4. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører, at forslaget falder ind under EF's enekompetence, og at subsidiaritetsprincippet derfor ikke anvendes.

## **5. konsekvenser for Danmark**

### *Gældende dansk ret og forslaget's lovgivningsmæssige konsekvenser:*

Biociddirektivet er i Danmark gennemført i lov om kemiske stoffer og produkter samt i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Det vil blive nødvendigt, at ændre lovens bestemmelser om databeskyttelse.

### *Forslaget's økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:*

Kommissionen vurderer, at en udeblivelse af muligheden for at forlænge overgangsperioden vil få betydelige økonomiske skadevirkninger for industrien, som bliver frataget muligheden for at markedsføre en stor del af deres produkter, samt skadevirkninger for sundhed og miljø, da der kommer til at mangle produkter til at bekæmpe mange skadelige organismer. Kommissionens beregninger kan overføres til danske forhold.

Der forventes umiddelbart ikke væsentlige økonomiske konsekvenser i Danmark af forslaget for erhvervsliv og borgere i forhold til den nuværende situation, hvor overgangsperioden fungerer. Vedtages forlængelsen ikke, vil det få betydelige økonomiske skadevirkninger for industrien. Det forventes, at der i fremtiden skal godkendes ca. 2000 biocidprodukter efter biociddirektivets ensartede principper, og hvis denne ændring ikke foretages kan produkter, der ikke godkendt efter EU-reglerne ikke længere markedsføres lovligt i Danmark efter 14. maj 2010. Forlængelsen af databeskyttelsesperioden også for de stoffer, som allerede er vurderet i EU, vil betyde fordel for de virksomheder som ejer dataene og tilsvarende ulempe for de virksomheder, der ikke selv har adgang til oplysningerne. Det vurderes ud fra en samlet vurdering, at konsekvenserne er begrænsede for danske virksomheder.

### *Statsfinansielle konsekvenser.*

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske/administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne i forhold til den nuværende situation, hvor overgangsperioden fungerer. Forslaget vil ikke have effekt på arbejdet med de nationale godkendelser af biocidmidler, men den ekstra arbejdsbyrde, som må forventes i forbindelse med de omfangsrige vurderinger af biocidmidler efter biociddirektivets regler, vil blive fordelt over flere år.

### *Erhvervsadministrative konsekvenser.*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige erhvervsadministrative konsekvenser.

### *Samfundsøkonomiske konsekvenser.*

Forslaget forventes ikke at medføre direkte eller indirekte ekstraomkostninger for borgere. Hvis ikke forslaget vedtages vil det have væsentlige økonomiske konsekvenser, da et ukendt

antal produkter skal fjernes fra markedet, fordi de endnu ikke er vurderet efter biociddirektivets regler.

#### Beskyttelsesniveau:

I forhold til den nuværende retstilstand, hvor overgangsperioden fungerer, forventes forslaget at påvirke beskyttelsesniveauet for miljø og sundhed i Danmark neutralt. Hvis overgangsperioden ikke bliver forlænget, vil det betyde, at alle midler med aktivstoffer, som endnu ikke har fået en godkendelse efter direktivets regler, skal udfases fra markedet pr. 15. maj 2010. Det vil også ramme midler, der er nødvendige til bekæmpelse af skadelige organismer, som f.eks. desinfektionsmidler til brug på hospitaler, og medføre betydelige skadevirkninger for miljø og sundhed.

### **6. Høring**

Forslaget har været udsendt i høring den 28. oktober 2008 til en bred kreds af interessenter på biocidområdet. Der er ved høringsfristens udløb den 25. november 2008 modtaget hørings svar fra tre høringspartier, som meddelte at de ikke havde bemærkninger.

Forslaget blev udsendt i høring i Miljøspecialudvalget den 9. december 2008 med høringsfrist den 11. december 2008. Ved høringsfristens udløb er der modtaget fire hørings svar, der enten støttede fristforlængelsen eller ikke havde bemærkninger hertil.

### **7. Forhandlingssituationen**

Forslaget blev behandlet for første gang den 28. november 2008 i arbejdsgruppen for Miljø under Rådet. Der var generel støtte til Kommissionens forslag, men også bred bekymring over at forslaget kun indebærer en forlængelse af fristen for revurdering af biocider med 3 år. En stor gruppe delegationer ønskede fristen forlænget med fire år. Kommissionen mente, at man med 3 år ramte den rigtige balance, og at det ville sikre tid til at få hovedrevisionen af direktivet på plads.

### **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte formålet med Kommissionens forslag. Regeringen er enig i, at der nu er behov for en forlængelse af biociddirektivets overgangsordning, men beklager stærkt, at arbejdet i EU med kortlægningen af biocidmidler og selve revurderingsarbejdet har taget længere tid end oprindeligt planlagt. Danmark har således undervejs i revurderingsforløbet aktivt medvirket til og støttet tiltag, der kunne få vurderingsprogrammet hurtigere i gang efter kortlægningsfasen. Regeringen lægger vægt på, at hvis en forlængelse ikke gennemføres, vil Danmark og EU efter maj 2010 komme til at mangle biocidmidler, der er nødvendige for at bekæmpe skadelige organismer. Dette kan få betydning for forbrugerbeskyttelsen, da mange

nødvendige biocidmidler, som f.eks. desinfektionsmidler, rottemidler, myggemidler mv., så skal fjernes fra markedet.