

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS MILJØ- OG PLANLÆGNINGSUDVALG

Forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

KOM(2009) 267

Resume

Kommissionen foreslår at ophæve biociddirektivet og erstatte dette med en ny forordning, der hvis forslaget vedtages, vil udgøre den fremtidige regulering af en harmoniseret EU-godkendelsesordning for biocider. Hovedelementerne i forslaget er udvidelse af biocidreguleringen til også at omfatte artikler, som er behandlede med biocider, indførelse af central godkendelse i EU-agentur for visse biocidmidler, ændrede kriterier og procedurer i godkendelsesbehandlingen af biocider samt indførelse af en harmoniseret struktur for gebyrer.

1. Status

Kommissionen sendte den 12. juni 2009 ovennævnte forslag til Rådet og Europa-Parlamentet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251. Forslaget er endnu ikke behandlet i Parlamentet.

Forslaget blev præsenteret i Rådets arbejdsgruppe den 3. juli 2009, og der har været indledende drøftelser af forslaget på et møde i arbejdsgruppen den 20. juli 2009.

Nærhedsnotat er fremsendt til Folketinget den 24. juni 2009.

Forslaget skal erstatte 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 kemikalieloven¹.

Kommissionen oplyser, at den stiler efter, at den nye forordning kan træde i kraft den 1. januar 2013.

¹ 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.

2. Formål og indhold

Baggrunden for forslaget er resultatet af evalueringen af implementeringen af det eksisterende biociddirektiv. Denne evaluering pegede bl.a. på behovet for

- at effektivisere og forenkle direktivets procedurer for vurdering og godkendelse først og fremmest af aktivstofferne, særligt de stoffer, der indgår i lav-risiko produkter,
- at præcisere kravene til data, som ansøgere skal indsende, og herunder reglerne for, hvornår data kan undværes, samt at sikre
- at de administrative byrder for de små og mellemstore virksomheder ikke bliver uforholdsmæssigt store.

Kommissionen nævner, at formålet med forslaget er at forbedre det nuværende regelsæt om biocidgodkendelser på disse punkter, samtidig med at man bevarer et højt beskyttelsesniveau for miljø og for menneskers og dyrs sundhed. Forslaget vil bygge videre på de grundlæggende principper i det nuværende biociddirektiv, herunder positivliste princippet, hvor aktivstoffer vurderes med henblik på optagelse på en særlig liste, hvorefter der foretages en særskilt vurdering af hvert enkelt produkt indeholdende de godkendte aktivstoffer.

Omfanget af forordningen udvides i forhold biociddirektivet, i det der indføres regler om artikler behandlet med biocider, ligesom biocider i materialer beregnet til at komme i kontakt med fødevarer omfattes af reglerne. Som noget nyt defineres ”brug” (af biocidmidler) i selve forordningen og inkluderer f.eks. oplagring. Definitionen af ”markedsføring” er snævrere end i de gældende regler og omfatter i modsætning til biociddirektivet kun første levering af et biocidprodukt på EU-markedet.

Hovedpunkter i forslaget er:

Certificeringsordning for artikler, som er behandlede med biocider.

Der foreslås et generelt markedsføringsforbud mod artikler eller materialer, som er behandlede med et biocidmiddel, hvis biocidmidlet i artiklen ikke er godkendt til den pågældende anvendelse i mindst et medlemsland. Behandlede artikler/materialer, som opfylder kravene, skal mærkes med aktivstofnavn, formålet med biocidbehandlingen, godkendelsesnummer for biocidmidlet, evt. farebetegnelse mv. Det nuværende biociddirektiv indeholder ikke tilsvarende krav til behandlede artikler.

Godkendelse af aktivstoffer og afskæringskriterier for aktivstoffer.

Aktivstoffer, der indgår i almindelige biocidmidler, skal, som i det nuværende direktiv, godkendes på EU-niveau ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol). Der indføres afskæringskriterier, hvorefter stofferne ikke kan optages på bilag I (positivlisten over god-

kendte aktivstoffer) med mindre udsættelsen for biocidmidlerne under normal anvendelse er neglignibel, eller hvis biocidmidler med stoffet ikke kan undværes til at bekæmpe skadevoldere, der udgør en alvorlig fare for folkesundheden, eller hvis der er andre lignende uforholdsmæssige ulemper ved at undvære stoffet til biocidformål. Afskæringskriterierne baserer sig på stoffernes iboende egenskaber (alvorlige effekter på sundheden). Som noget nyt foreslås desuden, at der ikke skal være krav om forudgående EU-vurdering og positivliste-optagelse af aktivstoffer, der indgår i lav-risiko biocidmidler.

Central godkendelse i EU-agentur for visse typer biocidprodukter

Kommissionen foreslår, at en ansøger, i stedet for at søge godkendelse eller gensidig anerkendelse nationalt, kan vælge at indgive sin ansøgning om godkendelse af lav-risiko biocidprodukter og biocidprodukter med nye aktivstoffer centralt til Det Europæiske Kemikalie Agentur (ECHA). Endelig godkendelsesbeslutning i sådanne tilfælde træffes ved komite-beslutning (forskriftsprocedure) og vil have gyldighed i hele EU's område. Det vil være rapportørmedlemslande (efter ansøgers valg) som foretager den egentlige vurdering efter de fælles principper. Det kan ikke umiddelbart på baggrund af forslaget vurderes, hvor stor en andel af biocidprodukterne, der vil kunne betegnes som lav-risiko produkter og dermed kunne omfattes af den centrale godkendelse. Forslaget indeholder desuden en hjemmel for Kommissionen til ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol) at vedtage en ændring af forordningen, således at flere kategorier af biocidprodukter bliver omfattet af den centrale godkendelse.

Etablering af biocidkomite under ECHA

Der etableres en særlig biocidkomité under Det Europæiske Kemikalie Agentur. Medlemslandene kan indstille op til 2 eksperter til komitéen. Agenturets bestyrelse vælger medlemmerne ud fra den samlede liste og deres ekspertise til komitéens arbejdsopgaver. Biocidkomitéen skal blandt andet komme med udtalelser om ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer og de centraliserede EU-godkendelser af biocidprodukter. Procedure for udnævnelse, arbejdsdeling, kvalifikationer og interesseforhold samt klageadgang for Agenturets afgørelser følger bestemmelserne i REACH forordningen.

Ny definition af lav-risiko produkter

Forslaget opstiller en række tekniske kriterier for, hvornår et biocidmiddel kan anses for at være et lav-risiko produkt. De tekniske kriterier, blandt andet for vurdering af eksponering, er lempeligere end i det nuværende biociddirektiv. Selv om de tekniske kriterier ikke er opfyldt, betragtes et biocidmiddel stadig som et lav-risiko produkt, hvis der er neglignibel eksponering under normale anvendelsesforhold. Der angives ikke kriterier for, hvornår selve aktivstoffet er af lav risiko.

Databeskyttelse - tvungen datadeling mellem ansøgere.

For at reducere forbruget af forsøgsdyr foreslår Kommissionen som noget nyt i forhold til det nuværende direktiv, at en ansøgende virksomhed skal have ret til at henvise til en tidligere godkendelsesindehavers/ansøgers videnskabelige data, der involverer brug af forsøgsdyr, også selv om dataene er beskyttede efter reglerne om databeskyttelse. Hvis parterne ikke indbyrdes kan blive enige om prisen, kan myndigheden bruge dataene alligevel, hvorefter parterne evt. ved domstolens hjælp må løse betalingsspørgsmålet. Forslaget viderefører i øvrigt det grundlæggende princip om databeskyttelse, men tilstræber at forenkle de nuværende regler. På visse punkter indebærer forslaget en styrkelse af virksomheders databeskyttelse.

Gensidig anerkendelse – mulighed for at nægte gensidig anerkendelse

Forslaget indeholder, ligesom det nuværende direktiv, tre muligheder for at nægte gensidig anerkendelse af en godkendelse, som allerede er givet i et andet medlemsland: 1) Målartern er ikke tilstede i det medlemsland, hvor der søges gensidig anerkendelse, 2) Resistens hos målartern, og 3) Forskelle i relevante brugsforhold som klima, yngleperioder etc. Der er dog i forordningen ikke umiddelbart givet samme mulighed for at nægte gensidig anerkendelse under henvisning til risikoen for arbejdstagere. Det modtagende medlemsland skal reagere inden for 2 måneder. Der er desuden, ligesom nu, en særlig mulighed for at nægte gensidig anerkendelse for visse produkttyper - midler til bekæmpelse af fugle, fisk og (andre) hvirveldyr - dog med en indskrænkning i forhold til begrundelserne, der kan anvendes.

Tidsubegrænsede aktivstofoptagelser på positivliste

Forslaget lægger op til, at aktivstoffer godkendes for højst 10 år ved første optagelse. Derefter skal godkendelsen fornyes, og der er angivet nye procedurer for fornyelsen. Kun hvis rapportørmedlemsstaten vurderer, der er anledning til det, skal der foretages en fuld vurdering af et allerede optaget aktivstof, når den første optagelsesperiode udløber. Hvis godkendelsen kan fornyes, løber den derefter i ubegrænset tid med mindre, der kommer nye negative oplysninger om stoffet. Optagelsesperioden for stoffer, som er kandidater til substitution, kan ikke være tidsubegrænset. I dag gælder der ligeledes en begrænsning på op til ti år for første godkendelse. Herefter er der mulighed for fornyede optagelser i nye 10 års-perioder.

Tilpassede datakrav og forenklede procedurer.

Forslaget lægger op til en formalisering af mulighederne for at tilpasse datakravene til de enkelte stoffer og anvendelser, som svarer til reguleringen i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Visse langtidstudier på dyr foreslås skåret væk, hvor de ikke skønnes nødvendige. Der foreslås udvidede muligheder for ramme-formuleringer (en fælles godkendelse for flere enkeltprodukter som indbyrdes ligner hinanden) og enklere procedurer for produkter, som er identiske med allerede godkendte produkter (parallelprodukter).

Alternativ vurdering og substitution.

Reglerne omkring alternativ vurdering og substitution ændres. Efter de nugældende regler kan et aktivstof nægtes optagelse på positivlisten, hvis stoffet på trods af, at der ikke er påvist en risiko, stadig giver anledning til bekymring, forudsat at der findes et mindre problematisk alternativ til den samme anvendelse. Efter forslaget skal et aktivstof i stedet vurderes for, om stoffets iboende egenskaber efter de angivne kriterier gør det til kandidat for substitution. Biocidmidler, som indeholder et aktivstof, som er kandidat til substitution, skal så efterfølgende vurderes for, om midlet kan erstattes med et egnet og mindre sundheds- og miljøbelastende alternativ. Konklusionerne om aktivstoffets status i forhold til substitution skal bruges i forbindelse med ECHA's udtalelse om et aktivstofs optagelse/fornyelse på positivlisten. Optagelsesperioden for stoffer, som er kandidater til substitution, kan ikke være tidsbegrænset.

Harmoniseret struktur for gebyrer

Forslaget indeholder en hjemmel for Kommissionen til ved komite-beslutning (forskriftsprocedure med kontrol) at fastsætte regler om en fælles struktur for de biocid-gebyrer, som skal betales af virksomhederne til dækning af omkostningerne ved godkendelsesbehandlingen af ansøgninger. Et af principperne i den fælles struktur skal være reduceret gebyr for små/mellemstore virksomheder.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Foreligger ikke.

4. Nærhedsprincippet

Da forslaget har til formål at sikre et velfungerende indre marked, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

5. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Biociddirektivets regler om godkendelse af biocidmidler er gennemført i lov om kemiske stoffer og produkter samt i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler. Lov om kemiske stoffer og produkter samt bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler skal ændres, hvis forslaget vedtages.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Kommissionen har udarbejdet en konsekvensvurdering. Analysen i konsekvensvurderingen behandler de økonomiske, miljømæssige og sociale indvirkninger ved udvidelse af reguleringens anvendelsesområde (f.eks. inddragelse af behandlede artikler), centraliserede godkendelsesprocedurer, datadeling, datakrav og gebyrstruktur. Analysen indeholder brede kvantitative vurderinger af forslagets økonomiske konsekvenser for hhv. økonomi, sociale forhold og mil-

jø af en række muligheder (policy options) for disse elementer. Vurderingen er baseret på konsulentundersøgelser samt konsultationer med og spørgeskema- og interview-undersøgelse hos de berørte parter. Samlet set vurderer Kommissionen, at det ville være forbundet med meget store omkostninger for industrien at opfylde krav og procedurer, hvis man lod reguleringen i det nuværende biociddirektiv fortsætte. Det vurderes, at dette forslag samlet set vil påføre industrien i EU omkostninger på mellem 193,6 og 706 mio. Euro over en periode på 10 år. Omkostningerne er først og fremmest forbundet med indførelsen af en certificeringsordning for behandlede artikler og godkendelse af yderligere aktivstoffer og produkter. Til gengæld vil effektiviseringer, nye forenklede procedurer og harmoniseret gebyrstruktur efter Kommissionens vurdering medføre besparelser for industrien over samme periode på mellem 2.7 og 5.7 mia. Euro (dog mest sandsynligt i den lavere ende af denne skala). Kommissionen vurderer også, at især forslaget om udvidelse af anvendelsesområdet med behandlede artikler vil medføre betydelige miljø- og sundhedsmæssige forbedringer, som dog er vanskeligt kvantificerbare. Forslagets øvrige tiltag vurderer Kommissionen som neutrale i forhold til miljø og sundhed. Kommissionen vurderer således samlet, at forslaget vil have positive økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vurderes at kunne få økonomiske/administrative konsekvenser for staten. De centraliserede godkendelsesprocedurer vil muligvis reducere de administrative byrder for nationale myndigheder. Denne reduktion risikerer imidlertid at blive opvejet ved en stigning i antallet af midler, der skal godkendes. Øgede vejlednings-forpligtelser over for godkendelsesansøgere og importører af artikler vil medføre øgede administrative byrder. Endelig vil det øgede omfang af reguleringen til også at omfatte artikler betyde en øget kontrolforpligtigelse. Det vurderes, at disse områder vil betyde et øget ressourceforbrug på minimum 4 årsværk om året. Der er ikke umiddelbart i forslaget gebyrbestemmelser, der omfatter disse nye myndighedsopgaver.

I det omfang den foreslåede harmoniserede gebyrstruktur med reduceret gebyr for små og mellemstore virksomheder ikke indebærer fuld økonomisk kompensation for de godkendende myndigheders omkostninger vil det medføre negative økonomiske konsekvenser for staten. Det bemærkes, at forslagets gebyrbestemmelse er en hjemmelsbestemmelse for Kommissionen til at fastsætte mere detaljerede gebyrbestemmelser. Under de nuværende regler - som følge af biociddirektivet - er der fuld gebyrdækning af myndighedernes omkostninger til behandling af ansøgninger om godkendelse.

Erhvervsadministrative konsekvenser.

Kommissionens vurderinger kan for så vidt angår de erhvervsøkonomiske og –administrative konsekvenser til dels overføres på danske forhold. Certificeringsordningen for artikler vil ud-

gøre en byrde for importører af disse, men samlet set må forventes positive administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes, at det danske marked kendetegnes ved relativt få eller ingen aktivstofproducenter og typisk små eller mellemstore import- og produktionsvirksomheder. Forslagets eventuelle fordele og ulemper for producenter af aktivstoffer vil således ikke slå igennem i Danmark i større grad, hvorimod fordele, herunder reduceret ansøgningsgebyr, og ulemper, der er særligt målrettede små og mellemstore virksomheder, vil slå fuldt igennem i Danmark.

Samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes samlet set at kunne få begrænsede samfundsøkonomiske konsekvenser. I de tilfælde hvor forslaget medfører, at importerede artikler med risiko for sundhed eller miljø ikke kommer på markedet, vil det give en gevinst for sundhedsomkostningerne. Der er således tidligere set allergiske reaktioner, som skyldes biocider i importerede artikler. Det er ikke umiddelbart muligt at kvantificere disse gevinster. For så vidt angår de øvrige dele af forslaget vil konsekvenser for befolkningens sundhed og for miljøet afhænge af den endelige udmøntning af de kriterier og godkendelsesprocedurer for biocidaktivstoffer og -produkter, som forslaget indfører.

Kommissionen vurderer, at forslaget samlet set ikke vil få større betydning for beskæftigelsen, dog kan delelementer påvirke beskæftigelsen positivt. Kommissionens vurderinger kan til dels overføres på danske forhold.

Forslaget forventes ikke at medføre direkte eller indirekte ekstraomkostninger for borgere.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Det vurderes umiddelbart, at forslagets enkelte delelementer kan påvirke beskyttelsesniveauet i forskellig retning. De endelige konsekvenser for Danmark vil afhænge af den nærmere udmøntning i praksis af forslagets delelementer, herunder kriterier og procedurer.

6. Høring

Forslaget er udsendt i almindelig høring den 1. juli 2009 med frist til den 18. august 2009. Sagen har endnu ikke været forelagt for miljøspecialudvalget. Folketinget vil i et revideret grundnotat snarest blive orienteret om resultatet af den almindelige høring samt af specialudvalgshøringen.

7. Forhandlingsituationen

Intet endnu.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser en revision af biociddirektivet velkommen. Forslaget imødekommer et behov for at effektivisere og forenkle de procedurer for vurdering og godkendelse af aktivstofferne i biocider, som har ført til store forsinkelser med vurderingsprogrammet under det nuværende direktiv. Regeringen finder det afgørende, at fastholde et højt beskyttelsesniveau for miljø og sundhed.