



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.06 1997

KOM(97) 331 endelig udg. - COD 465

**UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN**

i henhold til EF-traktatens artikel 189 B, stk. 2, litra d),  
om Europa-Parlamentets ændringerne til Rådets fælles holdning til

forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

om markedsføring af biocidholdige produkter

**OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG**

i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2

## 1 Baggrund

Kommissionens direktivforslag blev vedtaget af Kommissionen den 27. juli 1993 (KOM(93) 351 endelig udg. - SYN 465)<sup>1</sup>.

Kommissionens forslag med hjemmel i artikel 100 A blev fremsendt til Rådet den 27. juli 1993 og til Europa-Parlamentet den 27. juli 1993.

Forslaget blev ændret ved at tilføje bilag VI (om fælles principper) og proceduren med fælles beslutningstagning blev indført efter ikrafttrædelsen af traktaten om Den Europæiske Union. Dette ændrede forslag vedtog Kommissionen den 20. juli 1995 [KOM(95) 387 endelig udg. - COD 465]<sup>2</sup>.

Det Økonomiske og sociale Udvalg afgav udtalelse og supplerende udtalelse henholdsvis den 13. april 1994 og den 27. marts 1996<sup>3</sup>.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse ved førstebehandlingen den 18. april 1996<sup>4</sup>.

Kommissionen forelagde et ændret forslag den 24. juni 1996 [KOM(96) 312 endelig udg. - COD 465]<sup>5</sup>.

Rådet fastlagde sin fælles holdning (EF nr. 10/97) den 20. december 1996<sup>6</sup>, og Kommissionen afgav sin udtalelse herom den 10. januar 1997<sup>7</sup>.

Europa-Parlamentet stillede ved andenbehandlingen 5 ændringsforslag til den fælles holdning.

## 2. Direktivets formål

Direktivet har følgende mål:

- at harmonisere det indre marked for biocidholdige produkter og de heri indeholdte aktive stoffer
- at nå et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø.

---

<sup>1</sup> EFT C 239 af 3.9.1993, s. 3.

<sup>2</sup> EFT C 261 af 6.10.1995, s. 5.

<sup>3</sup> EFT C 195 af 18.7.1994, s. 70 og EFT C 174 af 17.6.1996, s. 32.

<sup>4</sup> EFT C 141 af 13.5.1996, s. 176.

<sup>5</sup> EFT C 241 af 20.8.1996, s. 8.

<sup>6</sup> EFT C 69 af 5.3.1997, s. 13.

<sup>7</sup> SEK(96) 2399 endelig udg. - COD 465.

Direktivet omfatter en lang række forskellige produkttyper (opført i direktivets bilag V), nemlig desinficerende midler, konserveringsmidler, bekæmpelsesmidler og antifouling-midler, og kun de aktive stoffer, der er opført i direktivets bilag I, IA eller IB vil blive godkendt til anvendelse i disse biocidholdige produkter. Bilag IB vil indeholde en liste over råstoffer, bilag IA en liste over aktive stoffer, der kan indgå i biocidholdige lavrisikoprodukter og bilag I en liste over andre aktive stoffer (hovedgruppen). Medtagelse (eller ikke medtagelse) i bilag I, IA og IB vil blive vedtaget på fællesskabsplan, efter at medlemsstaterne har foretaget en evaluering på grundlag af de oplysninger, som industrien har givet.

Efter vedtagelsen af direktivet vil de eksisterende aktive stoffer blive taget op til revision for at undersøge, hvorvidt de kan medtages i bilag I, IA eller IB. Denne revision kræver også, at industrien fremlægger data, som derpå evalueres af medlemsstaterne. Revisionsprogrammet vil vare i 10 år og blive gjort til genstand for en fremtidig Kommissionsforordning.

Direktivet vil også harmonisere de nationale ordninger for biocidholdige produkter, ved anvendelse af fælles principper, og således at disse godkendelser anerkendes gensidigt i alle medlemsstater. Der er også vedtaget bestemmelser om databeskyttelse (intellektuelle ejendomsrettigheder), fortrolighed og mærkning i forslaget.

### **3. Kommissionens udtalelse om Europa-Parlamentets ændringsforslag**

Af de 5 ændringsforslag, som Europa-Parlamentet vedtog ved andenbehandlingen, har Kommissionen accepteret de to, medens den ikke kan tilslutte sig de tre andre.

#### **Accepterede ændringsforslag**

**Ændringsforslag nr. 5 og 6** indfører særlige henvisninger i artikel 8, stk. 2, litra a) og b), til henholdsvis bilag IV B og IV A, som specificerer de fornødne datakrav for produkterne og for de aktive stoffer baseret på mikroorganismer. Disse ændringer anses for at være nyttige, fordi de gør teksten klarere og utvetydigt fastlægger, hvilke særlige oplysninger der skal forelægges for disse produkter og stoffer.

## **Ikke accepterede ændringsforslag**

**Ændringsforslag nr. 17** reducerer direktivets gennemførelsesfrist fra 24 til 18 måneder. Dette kan ikke accepteres, fordi forslaget er temmeligt kompleks og mange medlemsstater ikke har særlige retsfor skrifter eller infrastrukturer herfor. Perioden på 24 måneder vil også give Kommissionen den fornødne tid til at udarbejde de tekniske retningslinjer, der kræves i forslagets artikel 33.

**Ændringsforslag nr. 18** tager sigte på at slette bilag I A, som vil indeholde en liste over aktive stoffer med lav risiko for mennesker, dyr og miljø, og **ændringsforslag nr. 19** tager sigte på at slette bilag I B, som vil indeholde en liste over "almindelige handelsprodukter", der kun i mindre omfang anvendes som biocider.

Fjernelsen af disse nye bilag vil også indebære, at de "forenklede procedurer" udgår for biocidholdige lavrisikoprodukter og handelsråstoffer. Indførelsen af disse procedurer er et af Rådets vigtigste bidrag i den fælles holdning. Kommissionen gik med til dem, fordi den tror, at indførelsen heraf generelt vil gøre direktivet mere effektivt, uden hermed at forringe beskyttelsesniveauet for mennesker, dyr og miljø. Det skal i denne forbindelse understreges, at ethvert aktivt stof inden medtagelsen i bilag IA og IB vil blive udsat for samme evalueringsprocedure som aktive stoffer, der eventuelt skal medtages i bilag I.

## **4. Ændret forslag**

Efter Europa-Parlamentets andenbehandling af direktivforslaget ændrer Kommissionen hermed direktivforslaget, således at der medtages to af de ændringsforslag, som Europa-Parlamentet vedtog den 13. maj 1997.

**ÆNDRET FORSLAG TIL  
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV  
OM MARKEDSFØRNING AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

Artikel 8, stk. 2, litra a)

a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IIB samt i givet fald de relevante dele af bilag IIIB, og

a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IIB samt i givet fald de relevante dele af bilag IIIB eller kravene i bilag IVB, og

Artikel 8, stk. 2, litra b)

b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt, et dossier eller en dataadgangstilladelse, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IIA samt i givet fald de relevante dele af bilag IIIA.

b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt, et dossier eller en dataadgangstilladelse, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IIA samt i givet fald de relevante dele af bilag IIIA eller kravene i bilag IVA.