

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

20. november 2009

REVIDERET GRUNDNOTAT

Markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets grundnotat om forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, KOM (2009) 0267.

Grundnotatet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.

Per Stig Møller

REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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 behandlet 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.

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.

2. Formål og indhold

Baggrunden for forslaget er resultatet af evalueringen af implementeringen af det eksisterende

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.

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 biocidmidler,
- 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 biocidmiddel 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 biocidmiddel på EU-markedet.

Hovedpunkter i forslaget er:

Krav til 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 godkendte aktivstoffer) med mindre udsættelsen for biocidmidlerne under normal anvendelse er neglignibel, eller hvis biocidmidler med stoffet ikke kan undværes til at bekæmpe skadevolde-

re, 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 positivlisteoptagelse af aktivstoffer, der indgår i lav-risiko biocidmidler.

Central godkendelse i EU-agentur for visse typer biocidmidler

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 biocidmidler og biocidmidler 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 ansøgeres valg) som foretager den egentlige vurdering efter de fælles principper. Det kan ikke umiddelbart på baggrund af forslaget vurderes, hvor stor en andel af biocidmidlerne, der vil kunne betegnes som lav-risiko biocidmidler 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 biocidmidler 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 biocidmidler. Procedure for udnævnelse, arbejdsdeling, kvalifikationer og interesseforhold samt klageadgang for Agenturets afgørelser følger bestemmelserne i REACH forordningen.

Ny definition af lav-risiko biocidmidler

Forslaget opstiller en række tekniske kriterier for, hvornår et biocidmiddel kan anses for at være et lav-risiko biocidmiddel. 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 middel, hvis der er negligibel 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 langtidsstudier 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 biocidmidler, 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. Desuden kan forslaget medføre behov for ændringer i nogle af Arbejdstilsynets bekendtgørelser.

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 miljø 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 biocidmidler. 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, som finansieres inden for Miljøministeriets rammer. 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 -midler, 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 har været udsendt i høring den 1. juli 2009 til 93 interessenter. Der er ved høringsfristens udløb den 18. august 2009, hvor følgende parter havde indholdsmæssige kommentarer: Dansk Erhverv (DE), DHI, Dansk Industri, herunder Foreningen for Danmarks Farve- og Lakindustri (DI), Hempel, Novozymes, Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler (SPT), Unilever. Kommentarerne kan opdeles som følger:

Godkendelsesprocedurer, herunder centraliseret godkendelse:

DE, DI, Hempel, Novozymes SPT og Unilever fremhæver behovet for forenklinger og admi-

nistrative lettelse i godkendelsessystemet og der gives forskellige forslag til tiltag, bl.a. forenklinger i procedurer for gensidig anerkendelse, udformning af ansøgninger om godkendelse, fastlæggelse af datakrav, ansøgninger om ændringer i eksisterende godkendelser og tilladelser til forsøgsmæssig afprøvning. Muligheden for centraliseret godkendelse hilses generelt velkommen, da det vil fremme harmonisering. Nogle udtrykker, at de gerne ser centraliseret godkendelse udbygget i forhold til forslaget. Flere støtter forslagets bestemmelser om udvidede muligheder for rammeformuleringer, men ønsker større klarhed om definition og procedurer. DI nævner, at regler om parallelgodkendelse kun bør gælde for helt identiske produkter.

Definitioner og kriterier mv.

DI finder kriterierne for lavrisiko biocidmidler for restriktive. Biocidmidler, der har status som lavrisiko, bør kunne bruge dette i markedsføringen. Forslagets konsekvenser på dette punkt bør analyseres yderligere. DI ønsker desuden yderligere konsekvensvurdering af indførelsen af afskæringskriterier for aktivstoffer. Novozymes nævner, at midler, der virker ved enzymer bør have mulighed for at blive betraget som lavrisiko biocidmidler.

Krav til behandlede artikler

DI, DHI, SPT og Unilever støtter, at forslaget indfører krav til artikler eller gør reguleringen af artikler klarere, men nævner ligesom Hempel og Novozymes en række praktiske u hensigtsmæssigheder f.eks. ved mærkningskrav. DHI gør opmærksom på, at forslaget herom er ressourcekrævende. DE ønsker nærmere kvantificering af miljø- og sundhedsmæssige fordele ved kravene til artikler.

Tvungen datadeling og databeskyttelse

DHI, DI, Hempel, SPT og Unilever er enige i forslaget om tvungen datadeling. DI ønsker mere klarhed over forslagets bestemmelser om databeskyttelse.

Andre emner

DI og Hempel hilser harmoniseret gebyrstruktur velkommen. DHI udtrykker betænkelighed ved, om de krav, der findes i såvel biociddirektivet som de nye forslag vil lede til monopol-lignende tilstande. DE finder, at udvidelsen med hensyn hertil vil medføre administrative byrder for virksomheder.

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalg for Miljø med frist den 21. oktober 2009. Forbrugerrådet har i den forbindelse oplyst, at de ikke har taget stilling til forslaget.

7. Forhandlingssituationen

Der har under det svenske formandskab været afholdt i alt tre indledende arbejdsgruppemøder i Rådsregi (Miljø), hvor Kommissionen har præsenteret forslaget, og hvor medlemslandene

har haft lejlighed for at stille opklarende spørgsmål og på et overordnet plan indikere deres foreløbige positioner. Der har været tale om en foreløbig gennemgang uden egentlige forhandlinger.

Der forventes afholdt i alt 7 arbejdsgruppemøder i dette halvår forud for den første politiske drøftelse i Rådet, som forventes i december 2009.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv over for forslagets formål om at effektivisere og forenkle procedurer for vurdering og godkendelse af biocider, hvor dette kan ske uden en sænkelse af beskyttelsesniveauet.

Regeringen finder det væsentligt at bevare arbejdsdelingen, hvor aktivstoffer vurderes på EU-niveau og de enkelte biocidmidler stadig vurderes og godkendes på medlemsstatsniveau. Regeringen kan dog støtte indførelsen af centraliserede godkendelsesprocedurer for biocidmidler, hvor eksponeringen er lav, og hvor de farlige egenskaber ikke giver anledning til bekymring, hvis der sikres medlemsstaternes myndigheder en tilstrækkelig mulighed for at øve indflydelse på vurderingerne. Regeringen er således ikke enig i de foreslåede kriterier for, hvilke biocidmidler, der kan godkendes centralt. Regeringen finder, at de centraliserede godkendelsesprocedurer, som evt. indføres, kun bør omfatte en mindre del af biocidmidlerne.

Regeringen finder, at forslagets kriterier for, at et biocidmiddel kan opnå betegnelsen lavrisiko biocidmiddel, er for bred og bør skærpes, da forslagets definition efter regeringens opfattelse også vil rumme biocidmidler med miljø- og sundhedsmæssige profiler, som ikke bør betegnes som lavrisiko. Blandt andet bør kriterierne skærpes, således at lavrisiko biocidmidler ikke må indeholde særligt problematiske hjælpestoffer.

Regeringen finder det af hensyn til beskyttelsesniveauet vigtigt, at der også finder en EU-vurdering sted af aktivstoffer, der indgår i lavrisiko biocidmidler. Forslaget bør efter regeringens opfattelse ændres, så det tydeligt fremgår, at en sådan vurdering skal finde sted. Forslaget bør sikre, at de nødvendige data er til stede for at kunne vurdere aktivstofferne i lavrisiko biocidmidler. Regeringen finder desuden, at kriterier og godkendelsesprocedurer, herunder datakrav, for lavrisiko biocidmidler bør udformes således, at midlerne med de dokumenterbart mindst miljø- og sundhedsmæssigt belastende egenskaber får en lettere adgang til markedet, end tilfældet er med de gældende regler. Regeringen støtter ikke, at forslaget gør det muligt gennem komite-procedure at udvide området for centraliseret godkendelse.

Regeringen er generelt ikke tilfreds med forslagets bestemmelser om datakrav for aktivstoffer. Regeringen finder det vigtigt, at forslagets datakravsbestemmelser udformes, så de muliggør, dels at biocidmidler og aktivstoffer og hjælpestoffer, der indgår i biocidmidler, kan klassificere-

res korrekt, og dels at midlerne kan vurderes for, om de udgør en uacceptabel risiko for miljø eller sundhed, samt om de er effektive. Regeringen er åben for forslaget om at tydeliggøre kriterierne for, hvornår data kan undværes, idet regeringen finder, at det i tvivlstilfælde fortsat skal være virksomhederne, der skal dokumentere, at kriterierne herfor er opfyldt.

Regeringen kan støtte, at der indføres afskæringskriterier for godkendelse af aktivstoffer (kriterier der udelukker godkendelse af aktivstoffer). Kriterierne er acceptable med hensyn til sundhedseffekter, men bør også omfatte kriterier for miljøeffekter.

Regeringen støtter videreførelsen fra det nuværende biociddirektiv af principper om gensidig anerkendelse af en godkendelse for et biocidmiddel, som allerede er vurderet og godkendt i et andet medlemsland. Det er dog vigtigt, at der sikres en arbejdsdeling mellem landene, så et eller få lande ikke modtager et uforholdsmæssigt stort antal ansøgninger om førstegangsgodkendelser. Det er også vigtigt, at medlemsstaterne fortsat har mulighed for at nægte gensidig anerkendelse, hvis nationale forhold har betydning for vurderingen af, om et biocidmiddel kan opnå godkendelse. Endeligt er det vigtigt, at der ikke med forslaget sker forringelse af beskyttelsen af arbejdstagere.

Regeringen støtter forslagets udbygning i forhold til de gældende regler af kriterierne og proceduren ved substitution. Regeringen finder, at aktivstoffer, som er substitutionskandidater, bør godkendes for en kortere periode end de 10 år, som er foreslået, da det vil muliggøre en hurtigere udfasning af biocidmidler, som kan erstattes af mindre miljø- og sundhedsbelastende alternativer. De konkrete kriterier, der er foreslået, bør justeres, så flere stoffer med ugunstige egenskaber bliver kandidater for substitution.

Regeringen finder, at definitionen af ramme-formuleringer kan udvides, men at udvidelsen bør begrænses til at omfatte visse hjælpestoffer.

Regeringen støtter, at der fremover skal stilles krav til artikler, som er behandlet med biocidmidler. Regeringen finder dog, at forslaget herom bør udformes på en måde, der ikke medfører unødige administrative byrder for virksomheder og myndigheder, for eksempel med hensyn til mærkningskrav. Krav til biocidbehandlede artikler vil også gælde for de artikler, som er blevet behandlet med et biocidmiddel uden for EU's område og derefter importeret til EU. Det vil påvirke beskyttelsesniveauet for miljø- og sundhed positivt, øge informationen af brugere og forbrugere og sikre mere lige konkurrencevilkår mellem EU og lande uden for EU. Regeringen støtter forslaget om indførelse af tvungen deling af data, der kræver udførelse af forsøg på hvirveldyr, da det vil nedbringe antallet af dyreforsøg.

Regeringen støtter ikke, at godkendelsen af biocidaktivstoffer gøres tidsubegrænset efter den første fornyelse efter 10 år. Tidsbegrænsede godkendelsesperioder er efter regeringens opfattelse med til at sikre, at der løbende over tid genereres nye videnskabelige data til brug for ansøgning om fornyelse, samt at der revurderes efter de nyeste vurderingsprincipper.

Regeringen er enig i, at biocidområdet fremover flytter til kemikalieagenturet ECHA, og at der etableres en biocidproduktkomite, men det er vigtigt at medlemslandenes indflydelse fastholdes ved de procedurer og tidsfrister, der fastsættes.

Regeringen kan støtte indførelsen af et gebyrsystem, der bygger på fælles principper (gebyrstruktur i EU). Det er nødvendigt at sikre fuld kompensation for medlemslandenes udgifter, herunder deltagelsen i fællesskabsprocedurerne, f.eks. når et medlemsland påtager sig rollen som rapportør for et aktivstof (det vil sige er ansvarlig for at gennemføre en vurdering af stoffet, som siden skal forelægges for de øvrige medlemslande i komite).

Regeringen finder det vigtigt, at forslaget sikrer, at den regulering af de enkelte biocidmidler, der følger af forordningen, herunder f.eks. beslutninger om udfasning af midler fra markedet, slår igennem for alle relevante led i distributionskæden (f.eks. detaillerede, oplagring, brugsled) eventuelt med differentierede frister. Regeringen finder, at det i den forbindelse kan være hensigtsmæssigt at ændre forslagets definition af markedsføring, så den bliver overensstemmende med definitionerne i f.eks. REACH-forordningen og/eller pesticidforordningen, som omfatter mere end blot kun første levering af et biocidmiddel på EU-markedet.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Nærhedsnotat er fremsendt til Folketinget den 24. juni 2009 og grundnotat er fremsendt den 8. september 2009.