



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 7.10.2008
KOM(2008) 618 endelig

2008/0188 (COD)

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

(EØS-relevant tekst)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS BAGGRUND

Begrundelse og formål

Dette forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (i det følgende benævnt "direktivet") forelægges i forlængelse af, at Kommissionen har aflagt beretning for Europa-Parlamentet og Rådet dels om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet for vurdering af aktive stoffer, der indgår i biocidholdige produkter, jf. direktivets artikel 16, stk. 2, dels om direktivets gennemførelse, jf. artikel 18, stk. 5.

Generel baggrund

I førnævnte beretning er det beskrevet, at man med det nuværende tempo ikke kan afslutte vurderingsprogrammet den 14. maj 2010 som planlagt. Hovedårsagen er, at det, inden vurderingsarbejdet kunne påbegyndes, var nødvendigt at oprette en fortegnelse over aktive stoffer i biocidholdige produkter, der var på markedet i Europa, og opstille en liste over de stoffer, som industrien eller bestemte medlemsstater var interesserede i at få gennemgået med henblik på eventuel optagelse i bilag I eller IA til direktivet (EF-positivlisten). Dette omstændelige arbejde tog i alt tre år. Først ved udgangen af 2003 var det muligt at fastlægge tidsplan, prioritering og en liste over referentmedlemsstater til vurderingsprogrammet, og de første dossierer med undersøgelser, der skulle vurderes, blev ikke forelagt førend 2004. Der blev i alt udpeget 964 aktive stoffer, hvoraf de 468 blev anmeldt til vurdering.

De hidtidige erfaringer med vurderingsprogrammet viser, at vurdering af et ukompliceret dossier for et aktivt stof ikke kan gøres på mindre end tre år, selv under optimale forhold, og at gennemsnittet er omkring fire år.

I direktivets artikel 16, stk. 1, fastsættes der en overgangsperiode på ti år (14.5.2000-14.5.2010), hvori biocidmarkedet er underkastet nationale regler. I takt med, at flere og flere aktive stoffer bliver vurderet og optaget på EF-positivlisten, erstattes de nationale regler for godkendelse af biocidholdige produkter gradvis af de harmoniserede bestemmelser i direktivet. At overgangsperioden udløber samtidig med, at vurderingsprogrammet afsluttes, betyder imidlertid i praksis, at straks fra den følgende dag kan kun produkter, som er godkendt i overensstemmelse med direktivet og indeholder aktive stoffer, der er optaget på EF-positivlisten, lovligt bringes på markedet. Af de ovenfor beskrevne årsager er det næsten sikkert, at vurderingen af en stor del af de aktive stoffer, ikke bliver afsluttet inden 14.5.2010. Følgen er, at alle produkter med aktive stoffer, der endnu ikke er vurderet, skal trækkes tilbage fra markedet.

Selv hvis alle aktive stoffer blev vurderet inden den 14. maj 2010, og der var vedtaget beslutninger om at optage eller ikke optage dem på direktivets positivliste, skulle medlemsstaterne også gennemføre disse beslutninger og godkende eller registrere biocidholdige produkter med de pågældende aktive stoffer i overensstemmelse med direktivets artikel 16, stk. 3. Det indebærer, at industrien skal sammensætte og forelægge fuldstændige dossierer om specifikke biocidholdige produkter, at de skal vurderes af de kompetente myndigheder, og at der skal udstedes nye godkendelser og registreringer på medlemsstatsniveau efterfulgt af gensidig anerkendelse i andre medlemsstater. Først da vil markedet være underlagt harmoniserede regler. Som direktivet ser ud i dag, giver det

imidlertid ikke mulighed for en sådan periode, men kræver, at markedet er fuldt harmoniseret senest den 14. maj 2010.

Også direktivets artikel 12, der omhandler databeskyttelse, må tilpasses til en forlængelse af vurderingsprogrammet, da der ellers er risiko for, at oplysninger, der forelægges i henhold til direktivet mellem den 14. maj 2010 og den foreslåede nye frist for afslutning af vurderingsprogrammet, nemlig den 14. maj 2013, ikke er beskyttet.

På baggrund af resultaterne i førnævnte beretning er en forlængelse af vurderingsprogrammet på tre år muligvis ikke tilstrækkeligt til, at det kan fuldføres. Imidlertid kan en væsentligt længere forlængelse svække incitamentet til at færdiggøre vurderingsarbejdet inden for en rimelig tid. Derfor foreslås det at indføre en forskriftsprocedure, som vil give større smidighed til vurderingsprogrammet og den tilsvarende overgangsperiode for eventuelt resterende dossierer.

Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter. Forslaget ændrer nogle datoer og en procedure i direktiv 98/8/EF.

Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Ikke relevant.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Den uformelle høring af medlemsstaterne om de forventede fremskridt med vurderingsprogrammet har været af betydeligt omfang, især på de kompetente myndigheders møde i Bruxelles (fire gange om året), hvor også repræsentanter for industrien deltager som observatører. På et særligt seminar om "Post Annex I Inclusion", der fandt sted den 13. marts 2007 i tilknytning til de kompetente myndigheders 24. møde i Bruxelles, undersøgte og drøftede man tillige, hvordan vurderingen af aktive stoffer kunne fremskyndes, og hvordan en samordnet godkendelse af biocidholdige produkter kunne tilrettelægges.

Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Medlemsstaterne deler det synspunkt, at vurderingsprogrammet næppe kan afsluttes den 14. maj 2010 for alle anmeldte aktive stoffers vedkommende. Som hovedårsagerne hertil fremfører de, at de forelagte oplysninger ofte er af ringe kvalitet og ufuldstændige, hvilket forsinker proceduren betydeligt; at der er utilstrækkelige ressourcer i forhold til den nuværende og forventede arbejdsmængde, især da REACH på det seneste har skabt ekstra behov for videnskabeligt personale; at der er store vanskeligheder forbundet med at gennemføre de meget krævende tekniske forskrifter i direktivet. Der er i fuldt omfang taget hensyn til alle disse synspunkter, som medlemsstaterne har fremsat, og de er afvejnet mod, at biocidmarkedet ønskes harmoniseret hurtigst muligt.

Ekspertbistand

Der har ikke været behov for ekspertbistand.

Konsekvensanalyse

Ud fra de hidtidige erfaringer fra vurderingsprogrammet forventes det på grundlag af de mest forsigtige skøn, at der behøves mindst endnu tre år til at fuldføre vurderingsprogrammet og nå frem til en reel harmonisering af markedet. Bliver der ikke tale om nogen forlængelse, vil omsætning af en betydelig del af alle de biocidholdige produkter, der i dag er på markedet, blive ulovlig fra den 14. maj 2010. Fra den dato gælder nemlig ikke længere nogen nationale regler, og direktivet tillader kun omsætning af biocidholdige produkter, som indeholder aktive stoffer, der er optaget på EF-positivlisten, og som er godkendt eller registreret i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

Det er grunden til, at Kommissionen har besluttet straks at fremsætte forslag om ændring af direktivet for så vidt angår vurderingsprogrammets og overgangsperiodens varighed, uafhængigt af proceduren for revision af direktivet (en fælles beslutningstagnings-procedure, der ventes sat i gang ved udgangen af 2008), som kommer på et senere tidspunkt, når der i en konsekvensanalyse er set nærmere på alle muligheder for at afhjælpe konstaterede problemer og svagheder.

Udeblivelse af disse ændringer vil få betydelige økonomiske skadevirkninger for industrien (som bliver frataget muligheden for at markedsføre en stor del af deres produkter) og skadevirkninger for sundhed og miljø, da der kommer til at mangle produkter til at bekæmpe mange skadelige organismer.

Da der foreslås en forholdsvis kort forlængelse af vurderingsprogrammet og overgangsperioden, foreslår Kommissionen tillige, af forsigtighedshensyn, også at give mulighed for, at vurderingsprogrammet og den tilsvarende overgangsperiode kan forlænges for eventuelt resterende dossierer efter 14.5.2013 ved en beslutning, der vedtages ved en udvalgsprocedure.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Resumé af forslaget

De foreslåede ændringer i direktiv 98/8/EF vedrører artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i), og artikel 16, stk. 1 og 2. I al enkelhed bliver det tiårige arbejdsprogram, der omhandles i artikel 16, stk. 2, til et trettenårigt program, og udtrykkene "den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato" - nemlig den 14. maj 2000, der er direktivets faktiske ikrafttrædelsesdato - og "ti år fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato" i førstnævnte bestemmelser erstattes af en bestemt dato, således at overgangsperiodens udløb og vurderingsprogrammets afslutning udskydes med tre år. Det er ligeledes nødvendigt at forlænge den periode for databeskyttelse, der er fastsat i artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), og artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i), således at ejendomsrettighederne til oplysninger, der er under vurdering i perioden mellem den nuværende afslutning af vurderingsprogrammet (14.5.2010) og den foreslåede afslutning (14.5.2013), er sikret. Endelig stilles der forslag om, at en yderligere forlængelse efter 2013 af vurderingsprogrammet og overgangsperioden af hensyn til eventuelt resterende problematiske dossierer om aktive stoffer, kan ske ved en

udvalgsprocedure, hvis den er påkrævet.

Retsgrundlag

EF-traktatens artikel 95.

Subsidiaritetsprincippet

Forslaget falder ind under EF's enekompetence. Subsidiaritetsprincippet anvendes derfor ikke.

Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende grunde.

Hvis direktivets nuværende bestemmelser om vurderingsprogrammet og overgangsperioden ikke ændres i tide, bliver der tale om betydelige økonomiske skadevirkninger for industrien (som bliver frataget muligheden for at markedsføre en stor del af deres produkter) og skadevirkninger for sundhed og miljø, da der vil mangle produkter til at bekæmpe mange skadelige organismer. De foreslåede ændringer er den enkleste løsning, som giver mulighed for opretholdelse af status quo, indtil vurderingsprogrammet er fuldført.

De foreslåede foranstaltninger ventes ikke at pålægge yderligere økonomiske eller administrative byrder i EF, hverken for nationale, regionale og lokale myndigheder, eller for EF's erhvervsliv og borgere.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Foreslået reguleringsmiddel/form: direktiv.

Andre reguleringsmidler vil ikke være hensigtsmæssige af følgende årsager:

Da det reguleringsmiddel, der skal ændres, er et direktiv fra Europa-Parlamentet og Rådet, er det mest hensigtsmæssigt at ændre det ved endnu et direktiv fra Europa-Parlamentet og Rådet, især da ændringerne er meget begrænsede. Valget af reguleringsmiddel kan dog tages op til fornyet overvejelse ved den større revision af direktivet, der er planlagt i november 2008, og som indebærer langt mere vidtgående ændringer af de gældende bestemmelser.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen virkninger for Fællesskabets budget, bortset fra de ressourcer, der er nødvendige for at overvåge gennemførelsen af direktivet og vurderingsprogrammet, og det er der, eller skulle der være, taget højde for.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sammenligningstabel

Medlemsstaterne skal tilsende Kommissionen de nationale bestemmelser, der sættes i kraft for at gennemføre direktivet, sammen med en sammenligningstabel, der viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af EØS-relevant og bør derfor omfatte hele EØS-området.

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,
under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,
efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter⁵ fastsat en overgangsperiode på ti år, som begyndte på direktivets ikrafttrædelsesdato den 14. maj 2000, og hvori medlemsstaterne kan anvende deres nationale regler og praksis for markedsføring af biocidholdige produkter, herunder tillade markedsføring af biocidholdige produkter indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført på direktivets positivliste, dvs. bilag I, IA eller IB.
- (2) Ved artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF er der oprettet et tiårs arbejdsprogram, der ligeledes begyndte den 14. maj 2000, og hvorunder alle aktive stoffer i biocidholdige produkter, der var på markedet inden den dato, systematisk skal undersøges, hvorefter de, hvis de findes acceptable ud fra sundheds-, dyresundheds- og miljøhensyn, optages på EF-positivlisten.
- (3) Ved artikel 12, stk. 1, litra c), nr. i), og stk. 2, litra c), nr. i), i direktiv 98/8/EF beskyttes alle oplysninger, der forelægges i henhold til direktivet, i en periode på ti år,

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2008/31/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 57).

også regnet fra den 14. maj 2000, medmindre der gælder en kortere beskyttelsesperiode i en bestemt medlemsstat; i så fald finder denne kortere periode anvendelse på den pågældende medlemsstats område. Beskyttelsen gælder kun oplysninger, der forelægges til støtte for optagelse på positivlisten i direktiv 98/8/EF af aktive stoffer i biocidholdige produkter, der var på markedet inden ikrafttrædelsesdatoen for direktiv 98/8/EF, dvs. såkaldte "eksisterende" aktive stoffer.

- (4) Når et eksisterende aktivt stof er vurderet og optaget på positivlisten i direktiv 98/8/EF, anses dets marked for harmoniseret, og for markedsføring af de produkter, der indeholder det aktive stof, træder direktivets bestemmelser i stedet for overgangsreglerne.
- (5) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF to år inden det tiårige arbejdsprogram afslutning forelagt en beretning⁶ om de hidtidige fremskridt under arbejdsprogrammet. Beretningen viser, at gennemgangen af et betydeligt antal aktive stoffer forventes ikke at blive afsluttet inden den 14. maj 2010. Selv for de aktive stoffer, som optages på positivlisten i direktiv 98/8/EF ved beslutning, der vedtages inden den 14. maj 2010, har medlemsstaterne brug for en vis tid til dels at gennemføre den relevante lovgivning, dels at give, tilbagekalde eller ændre produktgodkendelser, så de kommer i overensstemmelse med de harmoniserede bestemmelser i direktiv 98/8/EF. Der er alvorlig fare for, at der, når de nationale regler ikke længere gælder ved udløbet af overgangsperioden den 14. maj 2010, endnu ikke er vedtaget harmoniserede regler. Derfor anses en forlængelse af det tiårige arbejdsprogram for nødvendigt, således at gennemgangen af alle de aktive stoffer, der er anmeldt til vurdering, kan fuldføres.
- (6) Det er ligeledes nødvendigt, at vurderingsprogrammet afsluttes samtidig med, at overgangsperioden udløber, således at markedsføring af biocidholdige produkter reguleres ved nationale ordninger og praksis, indtil der er harmoniserede bestemmelser klar til at afløse dem.
- (7) Af hensyn til ensartetheden og for at opretholde databeskyttelsen, så længe der stadig er aktive stoffer under vurdering, bør beskyttelsen af alle data, der er forelagt i forbindelse med direktiv 98/8/EF, forlænges indtil vurderingsprogrammets afslutning.
- (8) Den foreslåede forlængelse af vurderingsprogrammet er muligvis ikke tilstrækkelig til, at vurderingen af alle aktive stoffer kan afsluttes. På den anden side kan en væsentligt længere forlængelse svække incitamentet til at fuldføre vurderingsprogrammet inden for en rimelig tid. Der bør indføres en mere smidig procedure for forlængelse af vurderingsprogrammet og den tilsvarende overgangsperiode for de aktive stoffer, der endnu måtte restere efter den 14. maj 2013 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 98/8/EF foretages følgende ændringer:

⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

1. Artikel 12 ændres således:

a) Stk. 1, litra c), nr. i), affattes således:

" i) indtil den 14. maj 2013 for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2013"

b) Stk. 2, litra c), nr. i), affattes således:

"i) indtil den 14. maj 2013 for så vidt angår oplysninger fremlagt i henhold til dette direktiv, medmindre oplysningerne allerede beskyttes i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter; i så fald beskyttes disse oplysninger i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til de pågældende nationale bestemmelser, dog ikke længere end til den 14. maj 2013"

2. Artikel 16 ændres således:

a) Stk. 1, første punktum, affattes således:

"Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 1, samt artikel 8, stk. 2 og 4, og med forbehold af stk. 2 og 3, kan en medlemsstat indtil den 14. maj 2013 fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter."

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit, første punktum, affattes således:

"Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et trettenårs arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d)."

ii) I første afsnit tilføjes følgende punktum:

"Afhængigt af beretningens konklusioner kan det efter proceduren i artikel 28, stk. 3, besluttes, om overgangsperioden i stk. 1 og det trettenårs arbejdsprogram skal forlænges med et nærmere bestemt tidsrum."

iii) I andet afsnit erstattes udtrykket "denne tiårs periode" med udtrykket "denne trettenårs periode".

Artikel 2
Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 14. maj 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand