

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

11. juni 2013  
J. nr.

## **GRUND- og NÆRHEDSNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet  
KOM(2013)288.**

### **Resumé**

Kommissionen foreslår at ændre forordningen om biocidholdige produkter (biocidforordningen), der træder i kraft den 1. september 2013. Forslaget bygger på en analyse af forordningen, der viser, at visse bestemmelser vil få utilsigtede konsekvenser i form af bl.a. markedshindringer for visse virksomheder og manglende databeskyttelse.

Hovedelementerne i forslaget er 1) databeskyttelse for data indsendt i ansøgninger om produkter med en mere fordelagtig risikoprofil for miljø og sundhed, 2) forbedret mulighed for at bringe produkter behandlet med biocidholdige produkter (behandlede artikler) i omsætning efter 1. september 2013, 3) udvidelse af medlemsstaternes mulighed for at anvende deres nationale ordninger for biocidholdige produkter, indtil alle aktivstoffer i produktet er godkendt på EU-plan, og 4) indførelse af flere udfasningsperioder for produkter, som ikke længere må markedsføres.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

### **1. Status**

Kommissionen sendte den 16. maj 2013 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEUF artikel 114, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om den almindelige beslutningsprocedure i TEUF artikel 294. Parlamentet har endnu ikke behandlet forslaget.

### **2. Formål og indhold**

I begrundelsen for forslaget henviser Kommissionen til, at en analyse af biocidforordningen, der træder i kraft den 1. september 2013, har vist, at visse bestemmelser vil få uventede konsekvenser. Hovedproblemet er, at der ved overgangsbestemmelserne i biocidforordningen indføres en utilsigtet markedsfastfrysning på op til 11 år for artikler, der er behandlet med biocidholdige stoffer, som er lovlige på EU-markedet, men som endnu ikke er blevet vurderet på EU-plan. Der er også påpeget

andre utilsigtede markedshindringer for visse virksomheder. Endelig indeholder biocidforordningen ikke bestemmelser om en beskyttelsesperiode for data angående produkter med den mest fordelagtige risikoprofil.

Kommissionen angiver i forslaget, at det indeholder bestemmelser, som vil fjerne markedshindringer for leverandører af nye artikler, der er behandlet med biocidholdige produkter, og for et stort antal leverandører af aktive stoffer. Desuden fastlægges beskyttelsesperioderne for data angående biocidholdige produkter med den mest fordelagtige risikoprofil.

Hovedpunkterne i forslaget er:

#### Krav ved klassificering som PBT eller vPvB

Ifølge biocidforordningens artikel 19, stk. 4, litra c, godkendes et biocidholdigt produkt ikke til tilgængeliggørelse på markedet til anvendelse af den brede offentlighed, hvis det opfylder kriterierne for at blive klassificeret som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Disse kriterier gælder imidlertid kun for stoffer, men biocidholdige produkter består ofte af blandinger og undertiden artikler. Det foreslås derfor, at biocidforordningens artikel 19, stk. 4, litra c, skal omfatte biocidholdige produkter, der består af, indeholder eller generer stoffer, der opfylder kriterierne i REACH for at være PBT- eller vPvB-stoffer.

#### Databeskyttelse

I relation til den forenkede godkendelsesprocedure for biocidholdige produkter med den mest fordelagtige risikoprofil, foreslås det, at der indføres en beskyttelsesperiode for data indsendt i en sådan ansøgning.

#### Produkter behandlet med biocidholdige produkter (behandlede artikler)

Behandlede artikler, der var tilgængelige på markedet den 1. september 2013, kan fortsat bringes i omsætning, indtil der træffes afgørelse om, hvorvidt aktivstoffet kan godkendes. Det er dog en forudsætning, at der søges om godkendelse af aktivstoffet i den pågældende produkttype senest den 1. september 2016. Da bestemmelsen alene gælder behandlede artikler, der allerede er bragt i omsætning den 1. september 2013, vil bestemmelsen medføre et forbud mod de fleste nye behandlede artikler fra den 1. september 2013. Det foreslås derfor, at bestemmelsen udvides til også at omfatte nye behandlede artikler, dvs. behandlede artikler der først gøres tilgængelige på markedet efter den 1. september 2013.

Det foreslås også, at der fastsættes en udfasningsperiode for de behandlede artikler, for hvilke der ikke inden den 1. september 2016 er indgivet ansøgning om godkendelse af aktivstoffet i relation til den pågældende produkttype.

### Overgangsforanstaltninger

Det foreslås, at medlemsstaternes mulighed for at anvende deres nationale regler for produktgodkendelser efter en EU-godkendelse af aktivstoffet udvides fra de nuværende 2 år til 3 år. Dette foreslås for at sikre den fornødne tid til godkendelsesprocedurens forskellige trin.

Medlemsstaterne har mulighed for at anvende deres nationale godkendelsesordninger for biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffer, der var på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt (eksisterende aktivstoffer), indtil alle aktivstofferne i produktet er godkendt på EU-plan. Et biocidholdigt produkt kan dog indeholde både eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke er godkendt på EU-plan til den pågældende produkttype, og nye aktivstoffer, dvs. aktivstoffer som ikke var på markedet den 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt, som er godkendt på EU-plan. Det foreslås derfor, at medlemsstaterne kan anvende deres nationale ordninger for disse produkter, indtil det eksisterende aktivstof er godkendt.

Derudover foreslås det, at der fastsættes udfasningsperioder for den eksisterende form af et produkt, der allerede findes på markedet, når tilladelse meddeles, men hvor betingelserne for tilladelsen gør det påkrævet at ændre produktet. Det foreslås, at udfasningsperioderne for sådanne produkter skal følge udfasningsperioderne for produkter, der ikke har kunnet godkendes.

### **3. Europa Parlamentets udtalelser**

Europa Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

### **4. Nærhedsprincippet**

Da forslaget har til formål at ændre en allerede vedtaget forordning, og forslaget vedrører realiseringen af det indre marked, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **5. Konsekvenser for Danmark**

#### Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Biocidforordningen gælder umiddelbart i Danmark. Forslaget vil ligeledes gælde umiddelbart i Danmark. Kemikalieloven er ændret, således at den fra 1. september 2013 tager højde for biocidforordningen. Bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen er tilsvarende ved at blive ændret, så ændringen heraf kan træde i kraft den 1. september 2013. Det vurderes, at forslaget ikke vil medføre behov for ændring af kemikalieloven eller tilhørende bekendtgørelser, herunder bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

#### Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Kommissionen har ikke udarbejdet en konsekvensvurdering.

#### Statsfinansielle konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

#### Erhvervsadministrative konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige erhvervsadministrative konsekvenser.

#### Samfundsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget vurderes samlet set at kunne få begrænsede samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det vurderes, at forslaget har positive erhvervsøkonomiske konsekvenser idet forslaget fjerner utilsigtede markedshindringer for leverandører af nye artikler, der er behandlet med biocidholdige produkter og for et stort antal leverandører af aktivstoffer. Ligeledes vurderes det, at fastlæggelse af en beskyttelsesperiode for data vedrørende biocidholdige produkter med den mest fordelagtige risikoprofil vil være en økonomisk fordel for virksomheder, der fremstiller eller agter at fremstille sådanne produkter. Det er ikke umiddelbart muligt at kvantificere disse gevinster.

Forslaget vurderes samlet set ikke at ville få større betydning for beskæftigelsen.

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

#### Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes samlet set at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt.

### **6. Høring**

Forslaget er udsendt i almindelig høring den 6. juni 2013 med frist til den 17. juni 2013. Sagen har endnu ikke været forelagt for EU-miljøspecialudvalget. Folketinget vil i et revideret grundnotat snarest blive orienteret om resultatet af den almindelige høring samt af specialudvalgshøringen.

### **7. Forhandlingsituationen**

Interessenter og eksperter er blevet hørt på flere møder i ekspertgruppen for de kompetente myndigheder for biocidholdige produkter. Forslaget har fået bred opbakning på disse møder.

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

Regeringen hilser Kommissionens forslag velkomment. Regeringen er enig i behovet for en ændring af biocidforordningen i overensstemmelse med forslaget. Regeringen vil, efter høring af de

af forslaget berørte parter, fremlægge sine mere konsoliderede vurderinger af forslaget i et revideret grundnotat til Folketinget.

### **9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.