

MILJØstyrelsen  
Pesticider & genteknologi

9. december 2013  
JL

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Komitesag

#### **Forslag til kommissionsforordning om procedure for tilføjelse af aktivstoffer til bilag I til forordning 528/2012 om biocidholdige produkter.**

#### **Resumé**

Det forventes, at Kommissionen fremsætter forslag til kommissionsforordning, hvor proceduren for tilføjelse af aktivstoffer til bilag I til forordning 528/2012 for biocidholdige produkter for så vidt angår kategori 1-6 specificeres yderligere. Bilag I til forordningen omfatter de aktivstoffer, der kan indgå i biocidholdige produkter, som har en mere favorabel profil for miljøet og for menneskers og dyrs sundhed, og som derfor kan godkendes efter den forenklede godkendelsesprocedure.

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at datakravene samt proceduren for optagelsen og vurderingen af aktivstoffer til bilag I bliver mere klare og tilstrækkelige med henblik på dokumentation for, at disse stoffer lever op til kravene jf. definitionen i Artikel 28(2) i forordningen.

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller administrative konsekvenser. Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for borgerne og kun begrænsede konsekvenser for staten og erhvervslivet. Ud fra en samlet vurdering vurderes det ikke, at forslaget har en væsentlig indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark. Den præcise påvirkning af beskyttelsesniveauet vil dog afhænge af, den efterfølgende fortolkning af datakravene, som vil blive uddybet i et såkaldt guidance dokument.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter den 13. december 2013.

Regeringen kan støtte at procedurerne og datakravene for optagelse og vurderingen af aktivstoffer til bilag I bliver mere klare. Regeringen vil derfor stemme for Kommissionens forslag.

### **1. Status**

Kommissionen har fremsat et selvstændigt forslag til Kommissionsforordning:

- “Draft Commission Implementing Regulation (EU) No./... of XXX specifying a procedure for amending Annex I to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council”.

Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

Baggrunden for forslaget er forordningens artikel 28, stk. 5, hvor kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende yderligere præcisering af de procedurer, der skal følges i forbindelse med en ændring af bilag I.

Forslagene forventes at komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter den 13. december 2013. Forslaget skal behandles i henhold til procedurerne for gennemførelsesretsakter i TEUF artikel 291, og de skal således vedtages efter undersøgelsesproceduren i henhold til komitologiforordningen.

- Ved en positiv udtalelse i undersøgelseskomitéen vedtager Kommissionen forslaget.
- Ved en ikke-udtalelse, dvs. hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i undersøgelseskomitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, da det vedrører beskyttelse af menneskers, dyrs eller planter sundhed og sikkerhed. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité indenfor 1 måned eller forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen indenfor 2 måneder.
- Ved en negativ udtalelse, dvs. kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige, kan Kommissionen enten indenfor 1 måned forelægge sagen for appelkomitéen, eller indenfor 2 måneder forelægge et revideret forslag for undersøgelseskomitéen. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af en positiv udtalelse og ved ikke-udtalelse. Afstemningsreglerne i appelkomiteen er identiske med undersøgelseskomitéens afstemningsregler. I tilfælde af negativ udtalelse kan Kommissionen ikke vedtage forslaget.

Appelkomitéen skal mødes tidligst 14 dage og senest 6 uger efter en sag er henvist dertil. Appelkomitéen afgiver udtalelse senest 2 måneder efter sagens henvisning.

## **2. Formål og indhold**

Med kommissionens forslag specificeres procedurerne samt fastlæggelsen af datakrav i forbindelse med optagelse og vurdering af aktivstoffer på bilag I til biocidforordningen. Ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, som indeholder et eller flere aktivstoffer som i forvejen er optaget på bilag I, kan ske efter en forenklet procedure, idet aktivstofferne skal have en mere favorabel profil for miljøet og for menneskers og dyrs sundhed. Selve proceduren og vurderingen for godkendelse af aktivstoffer til bilag I følger samme principper som for andre aktivstoffer under forordning 528/2012 for biocidholdige produkter. Datakravene for optagelse af aktivstofferne i bilag I skal være tilstrækkelige til at sikre at disse lever op til kravene i definitionen jf. artikel 28 (2) i biocidforordningen. Kommissionens forslag angiver de overordnede datakrav i 6 af de 7 kategorier, som er beskrevet i bilag I. Datakrav og evaluering af aktivstofferne inddeles i to hovedgrupper, hvoraf den ene omfatter kategori 1-5 (omfatter stoffer godkendt som fødevarer-tilsætningsstof, stoffer optaget i bilag IV under REACH, svage syrer, traditionelt anvendte stoffer af naturlig oprindelse og feromoner), mens den anden gruppe omfatter kategori 6 (omfatter aktivstoffer der er optaget på positivlisten). For aktivstoffer i kategori 6 er datakravene de samme som for alle andre aktivstoffer under forordningen. Da kategori 7 (Andre stoffer) i bilag I ikke giver nogen indikation af hvilke

stoffer, der vil kunne blive inkluderet i denne kategori, kan datakravene for optagelse af aktivstoffer i denne kategori ikke defineres i øjeblikket.

### **3. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort for nærhedsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil procedurer og datakravene for optagelse af aktivstoffer på Bilag I til forordning 528/2012 for biocidholdige produkter bliver konkretiseret. Denne forordning er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Hvis forslaget vedtages, skal ansøgninger om optagelse af aktivstoffer på bilag I vurderes i henhold til principperne i denne forordning. Denne vurdering vurderes at få begrænsede administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet. Statslige merudgifter afholdes jf. gældende budgetvejledning indenfor Miljøministeriets eksisterende ramme.

Forslagets vedtagelse vurderes ud fra en samlet betragtning kun at få begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. På byrdesiden vil de relativt få danske firmaer, der ønsker at importere og sælge aktivstoffer, der potentielt kan komme på bilag I, blive mødt med biocidforordningens, skærpede krav om dokumentationsmateriale samt et gebyr i forbindelse med godkendelsesbehandlingen. Til gengæld betyder harmoniseringen i EU af ansøgningskrav mv. at virksomheder, som markedsfører biocidholdige produkter, der opfylder kravene til behandling efter den simplificerede procedure, kan genbruge ansøgninger indgivet i andre EU-medlemslande med store besparelser til følge. Konsekvensen ved ikke at vedtage forslag ville være, at usikkerheden i procedurer og datakrav vil medføre at kun ganske få aktivstoffer vil blive optaget på Bilag I med deraf følgende begrænset mulighed for godkendelse af biocidprodukter efter den simplificerede procedurer, hvilket ville udgøre en betydelig økonomisk byrde for virksomhederne.

Derudover er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### Beskyttelsesniveau

Ud fra en samlet vurdering vurderes det ikke, at forslaget har en væsentlig indflydelse på beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **5. Høring**

Rammenotatet har været i høring i miljøspecialudvalget 2.-6. december 2013 og har ikke givet anledning til substantielle ændringer.

### **6. Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **7. Forhandlingsituation**

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

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

Ved den indledende behandling af udkast til forslaget i EU er det vurderet, at der generelt er enighed om den foreslåede procedure for optagelse af aktivstoffer til bilag I, og at datakravene er hensigtsmæssige selv om en præcisering anses for nødvendig. En sådan præcisering af datakravene kan beskrives i et såkaldt guidance dokument, hvilket Danmark er enig i.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget Europaudvalg