Udenrigsministeriet

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	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	18. januar 2010

KOMITÉSAG

Kommissionsdirektiver eller kommissionsbeslutninger om optagelse eller ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 91/8/EC om biocidmidler

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat og grundnotat vedrørende Kommissionsdirektiver eller Kommissionsbeslutninger om optagelse eller ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler.

Forslagene vil løbende komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter, hvor der er 4 til 5 møder årligt. Komitéen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol, som beskrevet i art. 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EØF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Det er ikke muligt på forhånd at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelse af de aktuelle aktivstoffer. Desuden vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Forslag om Kommissionsdirektiver til optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC vil blive vurderet med henblik på, om Danmark er enig i, at der er vist sikker anvendelse i forhold direktivets kriterier i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU.

Hvis Danmark er enig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af et aktivstof i EU, vil Danmark stemme for Kommissionens forslag om optagelse på bilag I. Det vil først efterfølgende i forbindelse med

en evt. ansøgning om godkendelse i Danmark kunne vurderes, om der også er sikker anvendelse af produktet i Danmark.

Hvis Danmark er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet i EU, vil Danmark stemme imod Kommissionens forslag om optagelse af aktivstoffet på bilag I.

Ved Kommissions forslag til beslutninger om ikke-optagelse af aktivstoffer, som er begrundet i det rent formelle, at der ikke er indgivet en rettidig fyldestgørende ansøgning og ved beslutninger om fastsættelse er en ny frist for indsendelse af dossierer for visse stoffer, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EC, stemmer Danmark for Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

Forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffer baseret på en risikovurdering baseret på grundlag af de ensartede principper (bilag VI til direktivet) vil blive vurderet med henblik på, om Danmark er enig i, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU.

Danmark støtter en ikke-optagelse af et aktivstof, hvis der ikke er vist sikker anvendelse, dvs. at Danmark stemmer for Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

Materialet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.

Per Stig Møller

Notat

MILJØMINISTERIET

Departementet

EU & Internationalt Politisk
Sekretariat

Ref. japed
Den 12. januar 2010

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om behandling af forslag til Kommissionsdirektiver eller Kommissionsbeslutninger om optagelse eller ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocidmidler.

Kommissionen forventes i løbet af 1. halvår 2010 at fremsætte forslag til direktiver til optagelse eller beslutninger om ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EF om biocidmidler. Forslagene vil løbende komme til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter, hvor der er 4 til 5 møder årligt. Komitéen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol, som beskrevet i art. 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EØF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Det er ved optagelsen af et aktivstof på bilag I tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde i et medlemsland. Det er derfor ikke muligt på forhånd at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelse af de aktuelle aktivstoffer. Desuden vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

Forslag om Kommissionsdirektiver **til optagelse** af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC vil blive vurderet med henblik på, om Danmark er enig i, at der er vist sikker anvendelse i forhold direktivets kriterier i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU.

Hvis Danmark er **enig** med Kommissionen i, at der er vist **sikker anvendelse** af et aktivstof i EU, vil **Danmark stemme for** Kommissionens forslag om optagelse på bilag I. Det vil først efterfølgende i forbindelse med en evt. ansøgning om godkendelse i Danmark kunne vurderes, om der også er sikker anvendelse af produktet i Danmark.

Hvis Danmark er **uenig** med Kommissionen i, at der er **vist sikker anvendelse** af stoffet i EU, vil **Danmark stemme imod** Kommissionens forslag om optagelse af aktivstoffet på bilag I.

Ved Kommissions forslag til beslutninger om **ikke-optagelse** af aktivstoffer, som er begrundet i det rent formelle, at der ikke er indgivet en rettidig fyldestgørende ansøgning og ved beslutninger om fastsættelse er en ny frist for indsendelse af dossierer for visse stoffer, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EC, **stemmer Danmark for** Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

Forslag til Kommissionsbeslutning om **ikke-optagelse** af aktivstoffer baseret på en risikovurdering baseret på grundlag af de ensartede principper (bilag VI til direktivet) vil blive vurderet med henblik

på, om **Danmark er enig** i, at der **ikke er vist sikker anvendelse** i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU.

Danmark støtter en ikke-optagelse af et aktivstof, hvis der **ikke** er vist sikker anvendelse, dvs. at **Danmark stemmer for** Kommissionens forslag om ikke-optagelse.

MILJØstyrelsen 12. januar 2010
Pesticider og genteknologi

JL(mst)/japed(dep)

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om behandling af forslag til Kommissionsdirektiver eller Kommissionsbeslutninger om optagelse eller ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC om biocid midler.

1. Baggrund

Kommissionen forventes i 1. halvår af 2010 at fremsætte et antal forslag til direktiver til optagelse eller beslutninger om ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I eller IA til direktiv 98/8/EC om biocid midler.

Forslagene er en implementering af direktiv 98/8/EC om biocid midler.

Forslagene kommer til afstemning i Det stående udvalg for biocidholdige produkter, hvor der holdes 4-5 møder årligt. Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktiverne/beslutningerne efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet efter at Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

2. Formål og indhold

Forslag drejer sig om optagelse eller ikke-optagelse af navngivne aktivstoffer på bilag I (positivlisten) til direktiv 98/8/EC om biocid midler.

Der er to typer ikke optagelsesbeslutninger. 1. Beslutninger om ikke optagelse som er begrundet i at stoffet efter en indholdsmæssig vurdering af en indgivet ansøgning (data m.v.) ikke opfylder godkendelsesbetingelserne. 2. Beslutninger om ikke optagelse som er begrundet i det rent formelle at der ikke er indgivet en rettidig fyldestgørende ansøgning. Endelig kan der være en beslutning om fastsættelse af en ny frist for indsendelse af dossierer for visse stoffer, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EC. Der stemmes i komiteen om alle typer beslutninger.

Datagrundlaget for stofferne, som er indsendt af en ansøger, er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i arbejdsgrupper under Kommissionen, hvor alle EU-landes biocidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger vil resultere i forslag, der har til hovedformål at optage eller ikke-optage aktivstofferne på bilag I til direktiv 98/8/EC til de respektive produkttyper.

Der udarbejdes en vurderingsrapport over risikovurderingen af stofferne, som er knyttet til direktivforslaget. Denne rapport vil vise, om det kan antages, at stofferne og midler indeholdende disse stoffer opfylder betingelserne i henholdsvis artikel 10 og 5 i direktiv 98/8/EC for optagelse på bilag I ud fra de angivne anvendelsesområder; dvs. at der ikke er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

Når et aktivstof er optaget på bilag I eller IA, er det en national opgave at tage stilling til, om de biocidmidler, aktivstoffet indgår i, kan godkendes til brug i det pågældende land. Denne stillingtagen skal ske på grundlag af de såkaldte ”ensartede principper” (bilag VI til direktivet) samt den viden om aktivstoffet, der er opnået ved vurderingen. I samtlige forslag om beslutning om optagelse af aktivstofferne på bilag I er der skrevet en restriktion ind om, at landene selv skal foretage en risikovurdering og sikre passende risikoreduktioner på de anvendelsesområder, som ikke er beskrevet i optagelsesdirektivet.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger af en allerede vedtaget rådsretsakt, hvorfor Regeringen vurderer, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser*:*

Hvis stofferne bliver optaget på bilag I til direktiv 98/8/EC, vil stofferne efterfølgende blive optaget på bilag 8 (aktivstoffer som EU-Kommissionen har besluttet at optage på bilag I,I A eller I B til biociddirektivet) til bekendtgørelse nr. 533 om bekæmpelsesmidler med seneste ændringer. Hvis stofferne bliver ikke-optaget på bilag I til direktiv 98/8/EC, bliver de efterfølgende optaget på bilag 13. (Aktivstoffer som Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet) til bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Hvis stofferne optages på bilag I til direktiv 98/8/EC skal direktiverne normalt være implementeret ca. 1 år efter afstemningen. Senest 4 år efter ikrafttrædelsen af direktiverne skal eventuelle danske godkendelser med stofferne være vurderet på ny og eventuelt være ændret i overensstemmelse med direktivet.

Denne revurdering vurderes at få mindre administrative konsekvenser for Miljøstyrelsen og erhvervslivet, da vurderingerne baseret på de ”ensartede principper” er mere omfattende og kræver yderligere dokumentationsmateriale i forhold til den nuværende danske vurdering. Ved vurderingen af et biocidprodukt skal der også tages hensyn til om der findes alternative midler eller metoder, der er mindre farlige for sundheden eller mindre skadelige for miljøet. Derudover er der ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for stat og kommuner.

Hvis stofferne ikke-optages på bilag I til direktiv 98/8/EC skal disse stoffer tilbagekaldes og salg og anvendelse forbydes af biocidprodukter i den relevante produkttype, herunder evt. danske godkendelser med disse stoffer. Det kan give økonomiske konsekvenser for de firmaer, der producerer/importerer godkendte produkter med aktivstofferne i Danmark. Ved tilbagekaldelse af danske biocidprodukter med de pågældende aktivstoffer vil markedsandelene blive flyttet over på andre aktivstoffer og muligvis andre firmaer.

Ikke-optagelse af stofferne kan endvidere give økonomiske konsekvenser for brugere af midler med de pågældende aktivstoffer, hvis der ikke er alternative eller lige så effektive produkter til rådighed.

Beskyttelsesniveau:
Det er ved optagelsen af et aktivstof på bilag I tilstrækkeligt at påvise en sikker anvendelse af stoffet for ét anvendelsesområde i et medlemsland. Det er derfor ikke muligt på forhånd at give en præcis vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark ved optagelse af de aktuelle aktivstoffer. Desuden vil effekten på beskyttelsesniveauet afhænge dels af, om der konkret søges om godkendelse af et middel med det pågældende aktivstof i Danmark og dels af den efterfølgende nationale vurdering af, om midlerne kan godkendes under danske forhold.

En ikke-optagelse af aktivstoffer på baggrund af en uacceptabel risiko vurderes at have en positiv indflydelse på beskyttelsesniveauet i EU og dermed også indirekte i Danmark.

6. Høring
Kommissionens forslag vil blive sendt i høring i Specialudvalg (miljø)

6. Forhandlingssituation
Forhandlingerne er endnu ikke påbegyndt.

7. Dansk holdning

Optagelse af aktivstoffer på bilag 1

Ved fremlæggelse af forslag om Kommissionsdirektiver til optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC vil det blive vurderet, om Danmark er enig i, at der er vist sikker anvendelse i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU.

Hvis Danmark er enig i, at der er sikker anvendelse af et aktivstof i EU, vil Danmark stemme for Kommissionens forslag om optagelse på bilag I. Det vil først efterfølgende i forbindelse med en evt. ansøgning om godkendelse i Danmark kunne vurderes, om der også er sikker anvendelse af produktet i Danmark.

Hvis Danmark er uenig med Kommissionen i, at der er vist sikker anvendelse af stoffet i EU, vil Danmark stemme imod Kommissionens forslag om optagelse af aktivstoffet på bilag I.

Ikke-optagelse af aktivstoffer på direktivet

Ved Kommissions forslag til beslutninger om ikke optagelse, som er begrundet i det rent formelle, at der ikke er indgivet en rettidig fyldestgørende ansøgning og i beslutninger om fastsættelse er en ny frist for indsendelse af dossierer for visse stoffer, der skal undersøges i forbindelse med det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EC, vil Danmark altid stemme for Kommissionens forslag. Begrundelsen er det forhold, at en sådan beslutning direkte kan afledes af procedurerne i hhv. direktiv 98/8/EC om biocid midler og i revurderingsforordningerne. Det er så at sige en logisk konsekvens.

Ved fremlæggelse af forslag til Kommissionsbeslutning om ikke-optagelse af aktivstoffer på bilag I til direktiv 98/8/EC baseret på en risikovurdering baseret på grundlag af de ensartede principper (bilag VI til direktivet) vil det blive vurderet, om Danmark er enig i, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU af det pågældende aktivstof til de anvendelsesformål, der er ansøgt om i EU. Danmark vil støtte en ikke optagelse af et aktivstof, hvorfor Danmark stemmer for Kommissionens forslag om ikke-optagelse.