

## III

(Forberedende retsakter)

## DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

## 460. PLENARMØDE DEN 17. OG 18. FEBRUAR 2010

## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter —

KOM(2009) 267 endelig — 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Ordfører: **Jean-Marie BIOT**

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 17. juli 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

*Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter*

KOM(2009) 267 endelig – 2009/0076 (COD).

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som vedtog sin udtalelse den 1. februar 2010.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 460. plenarforsamling den 17.-18. februar 2010, mødet den 17. februar 2010, følgende udtalelse med 180 stemmer for og 2 hverken for eller imod.

## 1. Konklusioner og anbefalinger

1.1 EØSU går ind for at erstatte det nuværende direktiv med en forordning, der gør det muligt at harmonisere markedsføringen af biocidholdige produkter, eftersom en forordning er umiddelbart gældende i medlemsstaternes lovgivning.

1.2 EØSU konstaterer, at Kommissionen har udfoldet bestræbelser for at tilpasse den europæiske biocidlovgivning til forordningen om kemikalier (REACH), og mener, at det i den nye forordning er vigtigt at standardisere de oplysninger, der skal indgives i overensstemmelse med direktiv (88/379/EEC) og artikel 14, stk. 2, i Reach-forordningen.

1.3 EØSU glæder sig over ændringerne vedrørende de rammeformuleringer, der skal gøre det muligt lettere at udvikle og markedsføre variationer i sammensætningen inden for en gruppe biocidholdige produkter. Det er dog nødvendigt at afklare, hvor stor fleksibilitet der må være i sammensætningen, både hvad angår biocidholdige stoffer og de inaktive stoffer, der er en del af sammensætningen.

1.4 EØSU konstaterer, at Kommissionen kun har givet Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) en koordinerende rolle. Agenturet kunne spille en mere afgørende rolle og bidrage til en effektiv procedure i forbindelse med godkendelsen af biocidholdige produkter både på EU- og medlemsstatsplan. EØSU er dog usikker på, om agenturet tidsnok vil råde over tilstrækkelige ressourcer til at gennemføre opgaverne som følge af udvidelsen af dets beføjelser til også at omfatte biocidholdige produkter.

1.5 EØSU foreslår at bibeholde risikovurderingsprincippet sag for sag for så vidt angår beslutningen om at optage aktive stoffer i forslaget bilag I, der indeholder »Listen over aktivstoffer med krav for anvendelse i biocidholdige produkter«. EØSU mener dog, at der er tale om en vilkårlig sondring i relation til visse desinfektionsmidler til levnedsmidler og kvægfoder, der ikke falder ind under betingelserne formuleret i artikel 5, litra c).

1.6 EØSU glæder sig over, at forslaget indeholder bestemmelser om en obligatorisk udveksling af data, navnlig data der hidrører fra dyreforskning.

1.6.1 EØSU godkender Kommissionens forslag, hvori det hedder, at alle behandlede materialer og genstande er behandlet med godkendte biocidholdige produkter. Dette er en rimelig og obligatorisk foranstaltning i EU.

1.7 EØSU bakker ligeledes op om, at denne foranstaltning udvides til også at omfatte materialer og genstande hidrørende fra tredjelande for at sikre lige betingelser på markedet.

1.7.1 EØSU understreger behovet for at mærke behandlede materialer og produkter for at sikre passende og effektiv forbrugeroplysning. EØSU opfordrer ikke desto mindre Kommissionen til at uddybe dette emne, så brugen af udtømmende mærkning kun bruges i tilfælde, hvor det er nyttigt for forbrugerne. EØSU foreslår to informationsniveauer. På første informationsniveau skal der gives væsentlige oplysninger alt efter brugen og forbrugerbeskyttelsen. På andet niveau skal samtlige kendte oplysninger angives, og de skal være til rådighed i tilfælde af forbrugerhenvendelser til de professionelle aktører (giftcentre, læger osv.). Disse informationer kan stilles til rådighed via databaser og internethjemmesider.

1.8 EØSU støtter harmoniseringen af gebyrordningerne såvel til medlemsstaterne som til agenturet. EØSU går dog imod en årlig gebyrordning, hvis der ikke er begrundelse herfor.

1.9 I analogi med den nye forordning om markedsføring af fytosanitære produkter mener EØSU, at de parallelle handelsprocedurer inden for rammerne af den frie vareudveksling bør begrænses til identiske produkter baseret på samme kilde af aktive stoffer og andre stoffer.

1.9.1 EØSU værdsætter, at Kommissionen er klar over fænomenet »blind passager«. EØSU ønsker, at artikel 83 gøres mere detaljeret.

1.10 EØSU beder Kommissionen om at formulere, hvorledes den vil støtte medlemsstaterne i den effektive gennemførelse af kontrollen med biocidholdige produkter på markedet.

1.11 EØSU foreslår analogt med rammedirektivet om bæredygtig brug af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup> og inden for rammerne af en bæredygtig anvendelse af biocidholdige produkter, at Kommissionen i fremtiden forudsiger muligheden for en mere rationel anvendelse af disse produkter.

## 2. Indledning

2.1 Termen biocid dækker over aktivstoffer og blandinger, som indeholder et eller flere aktivstoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk. Alle stoffer, blandinger og anordninger, der markedsføres med det formål at generere aktivstoffer, betragtes også som biocidholdige produkter<sup>(2)</sup>.

2.2 Biocidholdige produkter - brugt med omtanke - er en del af dagliglivet i et civiliseret samfund. De forebygger spredningen af sygdomme og fremmer et højt hygiejneniveau i et miljø med høj befolkningstæthed. Alle områder af dagliglivet er berørt af anvendelsen af biocidholdige produkter. Visse af disse produkter kan have iboende risici, samtidig med at de beskytter menneskers og dyrs sundhed og hygiejne samt miljøet på bæredygtig vis.

2.3 Det nugældende direktiv 98/8/EF<sup>(3)</sup> fastsætter en lovramme for godkendelse og markedsføring af biocidholdige lavrisikoprodukter og basisprodukter.

2.4 I den forbindelse afgav EØSU en udtalelse<sup>(4)</sup>, hvor det tilsluttede sig direktivforslaget, for så vidt som sigtet var at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

2.5 Kommissionen skal i henhold til direktiv 98/8/EF udarbejde en beretning syv år efter dets ikrafttræden og fremlægge den for Rådet. Beretningen skal omhandle direktivets gennemførelse og beskrive, hvorledes de forenklede procedurer (rammeformuleringer, biocidholdige lavrisikoprodukter og basisprodukter) har fungeret.

2.6 Ved forskellige høringer af de berørte parter er der foretaget en konsekvensanalyse samt en omfattende høring på internettet.

2.7 Flere undersøgelser har støttet forslaget, navnlig undersøgelsen, der skulle vurdere virkningerne af revisionen af direktiv 98/8/EF, hvor der var gjort forsøg på at analysere de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske valgmuligheder. Konklusionerne af denne undersøgelse afspejles direkte i konsekvensanalysen.

2.8 Sigtet med den af Kommissionen foreslåede forordning er at afløse det ovenfor omtalte direktiv.

(1) Direktiv 2009/128/EF – EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

(2) Direktiv 98/8/EF.

(3) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

(4) EFT C 195 af 18.7.1994, s. 70.

### 3. Resumé af Kommissionens forslag

3.1 Dette forslag, der skal afløse direktiv 98/8/EF, har til formål at **øge den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Fællesskabet**. Sigtet er at afbøde for de svagheder i lovrammen, der er blevet konstateret i løbet af de første otte års gennemførelse, forbedre og ajourføre visse af systemets elementer og foregribe eventuelle fremtidige problemer. Strukturen fra direktiv 98/8/EF er dog bibeholdt.

3.2 **Forenklingen af godkendelsesprocedurerne** for biocidholdige produkter i medlemsstaterne kan gøre det muligt at reducere omkostningerne og de administrative byrder for de økonomiske aktører.

3.3 Forslaget **hænger sammen** med de øvrige EU-politikker. Det tager højde for:

- Den seneste fællesskabslovgivning vedrørende kemiske produkter <sup>(5)</sup>
- Forordning 1272/2008 <sup>(6)</sup>
- Den horisontale fællesskabslovgivning på området
- Generelle regler og medlemsstaternes forpligtelser
- En overgangsperiode.

3.4 Forslaget sigter på at:

- **Forenkling** af bestemmelserne vedrørende **dataskyttelse**
- Undgå **gentagelsen af forsøg med hvirveldyr** <sup>(7)</sup> ved at indføre obligatorisk **dataudveksling**
- Styrke harmoniseringen af gebyrsystemerne i medlemsstaterne og på fællesskabsniveau
- Fastsætte regler for parallel handel
- Tage højde for **genstande** eller materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter.

3.5 I forskellige artikler ansporer forslaget til forskning og innovation.

### 4. Generelle bemærkninger

#### 4.1 Forslag til ny lovgivning

4.1.1 Direktivet om biocidprodukter 98/8/EF vil blive afløst af en forordning.

<sup>(5)</sup> Direktiv 1907/2006/EF (REACH) – EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT C 94 af 18.4.2002, s. 5 og EUT C 277 af 17.11.2009, s. 11.

4.1.2 Forordningsforslaget ligger i logisk forlængelse af direktivet om biocidprodukter. Forud for forordningsforslaget er der gennemført en **konsekvensanalyse**, som har fokuseret på anvendelsesområdet, godkendelse af produkter, deling af data, krav til data og gebyrer opkrævet af medlemsstaterne.

4.1.3 Kommissionen har udfoldet bestræbelser for at **tilpasse** den europæiske biocidlovgivning til **forordningen om kemikalier (REACH)**.

#### 4.2 Godkendelsesordninger

4.2.1 Indførelsen af begrebet **EF-godkendelse** med ECHA som reguleringsinstans er et element, der principielt fremmer en harmoniseret gennemførelse i alle EU-landene. Kommissionen fremhæver, at systemet er det mest effektive og bedst egnede til at forbedre produkternes tilgængelighed og til at skabe innovationsincitament og således til at bidrage yderligere til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. Det opsplittede biocidmarked både på producentniveau (få globaliserede virksomheder, mange SMV) og på produkt- og anvendelsesniveau giver dog anledning til at modificere denne anskuelse. For i og med at mange virksomheder i sektoren kun er aktive i et begrænset antal lande, kræver de en **lokal godkendelse**. Hvis deres aktiviteter udvides til også at omfatte andre medlemsstater, beder de om **gensidig anerkendelse**.

4.2.2 Kommissionens nye tilgang vedrørende **EF-godkendelser af lavrisikobiocidprodukter** og **nye stoffer** risikerer kun at få ringe effekt, fordi den kun vedrører et mindretal af biocidholdige produktstoffer, og således kun vil medføre et ringe omfang af administrativ forenkling for virksomheder såvel som for myndigheder. Den vil således ikke anspore virksomhederne til at innovere mere.

4.2.3 Selve begrebet biocidholdige lavrisikoprodukter ses mange gange i forordningsforslaget. Det ville være ønskeligt med en bedre definition af biocidholdige lavrisikoprodukter.

#### 4.3 Datakrav

4.3.1 Visse **kriterier** til definition af lavrisikoprodukter kan vise sig at være for restriktive. Inden de indsættes i den endelige forordning bør de vurderes alt efter deres virkning. Undersøgelsen bør nemlig være baseret på risiciene også under hensyntagen til eksponering og ikke kun de iboende risici. En sådan foranstaltning ville være et incitament til innovation af sikre produkter ved anvendelse af eksisterende stoffer. Derfor bør de produkter, der opfylder disse kriterier, kunne få status af »lavrisikoprodukt«. Et forbud mod fremme af disse produkter som lavrisikoprodukter ville stride mod hensigten.

4.3.2 Kommissionens forslag om ikke at optage lavrisikoprodukter i bilag I er et incitament til udvikling og markedsføring. Dog bør visse punkter afklares og analyseres, navnlig bør der være en klar vejledning vedrørende data om aktive stoffer samt det format, de skal indgives i.

4.3.3 De overordnede bestemmelser vedrørende tilpasningen af **datakravene i bilag IV** kan generelt betragtes som positive. De er en vejledning vedrørende fordelingen af de forsøg, der skal gennemføres.

4.3.4 **Datakravene for aktivstoffer** er opstillet i **bilag II** i forslaget og er struktureret på to niveauer, med klasse I defineret som standarddata. Det kan være nødvendigt at forelægge klasse II-data afhængigt af stoffets egenskaber og påtænkte anvendelse, navnlig hvis der er blevet konstateret en sundheds- eller miljøtrussel.

4.3.5 Visse toksikologiske undersøgelser er ikke længere nødvendige på første niveau, men kan være det på andet niveau. Men da det er medlemsstaterne, der fastlægger spektret af datakrav på basis af deres evaluering, er der en risiko for at kræve data, der ligger ud over det, der er videnskabeligt nødvendigt.

4.3.6 Af konkurrencemæssige årsager kan datakravene til alternative kilder til aktivstoffer ikke mindskes, så længe disse stoffer er opført i bilag I, og deres beskyttelse ikke er udløbet.

4.3.7 Det høje niveau for **datakrav for biocidholdige produkter** anført i **artikel 18 om datakrav ved ansøgning om godkendelse og i bilag III** i forslaget er uændrede i forhold til det nuværende direktiv. Der findes ikke forsøg spredt over flere niveauer, og kravene er ikke mindsket til de strengt nødvendige. Det bliver således vanskeligt for producenterne at udvikle innovative produkter til særlige formål.

#### 4.4 Udveksling af data

4.4.1 Der er en forpligtelse til **udveksling af data** vedrørende dyreforsøg og en rimelig deling af omkostningerne knyttet til udarbejdelsen og anvendelsen af data for at påvise produktsikkerheden inden for rammerne af det nugældende direktiv.

4.4.2 Selv om dataudvekslingsbegrebet ligger på linje med REACH, gør forslaget det ikke for så vidt angår databeskyttelsen under beskyttelsesperioden.

#### 4.5 Forenklinger

4.5.1 Der bebudes positive ændringer vedrørende de rammeformuleringer, der skal gøre det muligt lettere at udvikle og markedsføre variationer i sammensætningen inden for en gruppe biocidholdige produkter. Det er dog nødvendigt at afklare, hvor stor fleksibilitet der kan være i sammensætningen, både hvad angår biocidholdige stoffer og de inaktive stoffer, der er en del af sammensætningen.

#### 4.6 ECHA's rolle

4.6.1 ECHA's rolle kommer kun til at bestå i koordination og validering af EF-godkendelserne for biocidholdige lavrisikoprodukter og nye stoffer.

4.6.2 EØSU mener, at ECHA kunne få rollen som »sorteringsorgan«, der grupperer ansøgninger, der ligner hinanden. Evalueringen af ansøgningerne kunne derefter foretages af en enkelt myndighed, herunder også hvis dossieret er indgivet i flere medlemsstater.

#### 4.7 Parallelhandel - databeskyttelse

4.7.1 I analogi med den nye forordning om markedsføring af fytosanitære produkter mener EØSU, at de parallelle handelsprocedurer inden for rammerne af den frie vareudveksling bør begrænses til identiske produkter baseret på samme kilde af aktive stoffer og andre stoffer.

4.7.2 Inden for parallelhandelen bør databeskyttelsen styrkes, i det mindste for biocidholdige stoffer, der kan blive optaget i bilag I.

4.7.3 For at undgå »blind passager«-fænomenet har industrien bedt om at få indbefattet forbindelsen til den virksomhed, der producerer de aktive stoffer optaget i bilag I, som en forhåndsbetingelse for ejerskab og databeskyttelse. Biocidindustrien værdsætter, at Kommissionen er klar over dette fænomen. Artikel 83 bør være mere detaljeret for mere effektivt at imødegå dette fænomen.

#### 4.8 Behandlede materialer og genstande

4.8.1 Det hedder i forslaget, at alle **behandlede materialer og genstande** udelukkende må behandles med biocider godkendt til dette formål i mindst en medlemsstat. Forslaget plæderer ligeledes for, at denne foranstaltning udvides til også at omfatte produkter og genstande hidrørende fra tredjelande for at sikre lige betingelser på markedet.

4.8.2 EØSU understreger behovet for at mærke behandlede materialer og genstande for at sikre passende og effektiv forbrugeroplysning. EØSU opfordrer Kommissionen til at uddybe dette emne for at begrænse brugen af en udtømmende mærkning, men kun i tilfælde, hvor det viser sig nyttigt for forbrugerne. EØSU foreslår to informationsniveauer. På første informationsniveau skal der gives væsentlige oplysninger alt efter brugen og forbrugerbeskyttelsen. På andet niveau skal samtlige kendte informationer anføres, og de skal være til rådighed i tilfælde af forbrugerhenvendelser til de professionelle aktører. Disse informationer kan stilles til rådighed via databaser og internetsider.

#### 4.9 Frister og gennemførelse

4.9.1 Den manglende overholdelse af de i direktivet beskrevne tidsfrister for evalueringer er en kilde til stor bekymring. Fristerne er blevet forlænget ved en minirevision af direktivet, men der synes ikke at være gjort meget for at fjerne stoffer fra markedet, der ikke er blevet undersøgt og som potentielt kan være skadelige. En ensartet anvendelse af definitioner og frister bør gøre det muligt at sikre, at proceduren mellem medlemsstaterne fungerer bedre.

4.9.2 Generelt sætter en uensartet og ineffektiv gennemførelse af EU-lovgivningen i medlemsstaterne fællesskabslovgivningen i et dårligt lys.

#### 4.10 Procedurer vedrørende gebyrer

4.10.1 Kommissionen forslår at harmonisere **gebyrstrukturen** såvel for medlemsstaterne som for ECHA. Brugere oplever store forskelle mellem de forskellige medlemsstater inden for gebyrer for evaluering. Ofte er der ingen sammenhæng mellem de nødvendige eller reelt indsatte ressourcer.

4.10.2 Gebyrerne bør afspejle større gennemsigtighed ved at anføre de forskellige etaper og procedurer, som evalueringen indebærer. De skal på fornuftig vis sættes i forhold til arbejds-mængden og kan kun opkræves, når der er behov for det.

4.10.3 Under ingen omstændigheder kan der opkræves et årligt gebyr uden begrundelse.

### 5. Særlige bemærkninger

#### 5.1 Udelukkelse af biocidholdige stoffer i bilag I

5.1.1 Artikel 5, stk. 2, i forslaget udelukker aktive stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene, reproduktions-toksiske samt stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber.

5.1.2 Tre tilfælde af undtagelser, som alligevel muliggør optagelsen af sådanne stoffer i bilag I, beskrives i artikel 2, stk. 2, i forslaget:

- Hvis brugernes eksponering er ubetydelig
- Stoffer, der er nødvendige for folkesundheden
- Stoffer med en positiv balance mellem fordele/risici.

— Sidste stk. i denne artikel udelukker dog fuldstændigt anvendelsen af denne sidste undtagelse i tilfælde af aktivstoffer til produkttype 4 og 14-19 <sup>(8)</sup>.

5.1.3 Visse biocidholdige stoffer kan være farlige i kraft af selve deres beskaffenhed, hvilket er en følge af deres anvendelsesformål, der afspejler en definition af et aktivstof som værende »stoffer eller mikroorganismer med virkning imod skadegørere«. Fordelene ved brugen af dem samt foranstaltninger, der mindsker menneskers og miljøets eksponering for dem, gør det muligt at anvende dem som biocider.

5.1.4 Selv om en lejlighedsvis eksponering ikke giver anledning til større bekymring, maner EØSU til forsigtighed i forbindelse med længere eksponering for biocidholdige produkter uden passende beskyttelse.

5.1.5 EØSU mener dog, at der er en vilkårlig sondring vedrørende de tidligere omtalte desinfektionsmidler (4 og 14-19), der ikke falder ind under betingelserne formuleret i artikel 5, stk. 1, litra c). Dette strider imod ønsket om innovation og indskrænker viften af stoffer, der potentielt er nyttige som eventuelle biocidholdige produkter for fremtiden.

#### 5.2 Udvidelsen af ECHA's rolle

5.2.1 EØSU går ind for en udvidelse af ECHA's kompetenceområde. Agenturet bør aktivt kunne forvalte alle procedurer vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter, både på EU- som på nationalt plan.

5.2.2 Fordelene ved centraliseret evaluering er følgende:

- ECHA ville råde over samtlige procedurer, der kræves til validering af anvendelsen i tilfælde af en EU-godkendelse.
- Valideringen af sagerne af et enkelt organ ville give større sammenhæng og en mere harmonisk og enkel lovgivning om biocider.
- Medlemsstaterne kunne koncentrere deres ressourcer på en aktuel evaluering af anvendelsen.

<sup>(8)</sup> Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og fodringssteder

Produkttype 14: Rodenticider

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Produkttype 16: Molluscicider

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre ledtyr

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Produkttype 14-19 udgør gruppe 3: Skadedyrsbekæmpelsesmidler.

- Validering ved ECHA fjerner ikke muligheden for at indgive nye oplysninger, der er kommet frem i løbet af en evalueringsproces. Dette ville henhøre under medlemsstaterne.
  - Biocidholdige produkter baseret på samme aktivstof eller anvendt i de samme produkttyper ville have samme frist for indgivelse af deres anvendelser.
- 5.2.3 Fordele ved rollen som »sorteringscenter« og forvaltning af biocidprodukt dossiererne:
- EF-registret over biocidholdige produkter forvaltet af ECHA ville vise sig at kunne udgøre et fremragende instrument til forvaltning af sådanne grupperinger af biocidholdige produkter.
  - En evaluering af hovedelementerne i dossiererne for disse produkter ved en enkelt kompetent myndighed ville øge konsekvensen og harmoniseringen af biocidlovgivningen.
  - En forvaltning af en effektiv evalueringsprocedure ville i højere grad ansøre brugerne til en proaktiv forberedelse af dossiererne og ville mindske tærsklen for industrien.

Bruxelles, den 17. februar 2010

Mario SEPI  
*Formand*  
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---