

MILJØstyrelsen  
Pesticider & genteknologi

29. august 2014  
LAHAL

MILJØstyrelsen  
Pesticider og genteknologi

29. august 2014

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljøudvalg

### **Kommissionens delegerede forordning af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (C(2014) 5391)**

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har udstedt forordning af 4. august 2014 om tilføjelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen), for så vidt angår den systematiske undersøgelse af eksisterende biocidholdige aktivstoffer (ved delegeret retsakt). I den delegerede retsakt fastsættes reglerne for et nyt arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter. Det tidligere arbejdsprogram blev indledt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF (biociddirektivet), som er blevet ophævet ved forordning nr. 528/2012 (biocidforordningen). Det er derfor nødvendigt at erstatte det nuværende 10-års arbejdsprogram, som havde hjemmel i den tidligere gældende forordning (EF) nr. 1451/2007, med en ny forordning med bestemmelser, som er tilpasset og hjemlet i biocidforordningen.*

*Forslaget vil ikke medføre behov for ændring af national lovgivning og den delegerede retsakt vurderes generelt at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark positivt. Forslaget vurderes ikke at få væsentlige økonomiske konsekvenser og Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den konkrete delegerede retsakt. Frist for kommentarer til Kommissionen er d. 3. september.*

#### **2. Baggrund**

Kommissionen sendte den 4. august 2014 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet

og anvendelse af biocidholdige produkter (biocidforordningen). Forslaget behandles i henhold til procedurerne for delegerede retsakter i TEUF artikel 290, jf. Kommissionens meddelelse KOM (2009) 673 af 9. december 2009 om anvendelse af artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

### **3. Formål og indhold**

I begrundelsen for forslaget henviser Kommissionen til, at det igangværende arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, er blevet indledt i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2 i biociddirektivet.

Biociddirektivet er blevet erstattet af biocidforordningen, og der er derfor behov for detaljerede regler for videreførelsen af undersøgelsesprogrammet, som er tilpasset biocidforordningens bestemmelser, herunder nye krav vedrørende godkendelse af in-situ genererede aktivstoffer (produkter, som genererer biocidaktivstoffer, når de anvendes), nanomaterialer og behandlede artikler. Disse stoffer var ikke omfattet af biociddirektivet og reguleringen for disse stoffer og produkter er skærpet med biocidforordningens bestemmelser om godkendelsesprocedure for disse stoffer og produkter. Det er vigtigt at få udpeget, hvilke kombinationer af aktivstof og produkttype, der kan markedsføres og anvendes i henhold til de overgangsbestemmelser, der er fastlagt i artikel 89 i biocidforordningen.

### **4. Europa Parlamentets udtalelser**

Europa Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **6. Gældende dansk ret**

Forordningen vil gælde umiddelbart i Danmark. Det vurderes, at forslaget ikke vil medføre behov for ændring af national lovgivning.

### **7. Konsekvenser**

#### Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Kommissionen har ikke udarbejdet en konsekvensvurdering. Det vurderes imidlertid, at den foreslåede regulering af aktivstofferne ikke har væsentlige erhvervsadministrative konsekvenser. De økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser som følge af skærpede krav, som kan ramme enkelte danske virksomheder er en følge af biocidforordningen og ikke nærværende delegerede retsakt.

Statsfinansielle konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser i forhold til den nuværende situation, hvor overgangsperioden fungerer.

Samfundsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at få væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveau:

I forhold til den nuværende retstilstand, hvor overgangsperioden fungerer, forventes forslaget at påvirke beskyttelsesniveauet for miljø og sundhed i Danmark positivt, da forslaget udmønter biocidforordningens nye krav vedrørende godkendelse af in-situ genererede aktivstoffer, nanomaterialer og behandlede artikler.

**8. Høring**

Forslaget er sendt i høring i Miljøspecialudvalg med frist den 2. september kl. 14.00. Der er modtaget høringssvar fra 3F, som støttede regeringens foreløbige generelle holdning samt Veterinær- og Fødevarermyndigheden i Grønland, som ikke havde bemærkninger. De indkomne høringssvar har ikke givet anledning til at ændre regeringens holdning.

**9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Den fremgangsmåde, som foreslås i den delegerede retsakt, er ved to møder blevet drøftet i en ekspertgruppe sammensat af repræsentanter for de kompetente myndigheder for biocidholdige produkter, Det Europæiske Kemikalieagentur og repræsentanter for biocidindustrien. På møderne er der ikke rejst indvendinger imod forslaget og det må forventes, at der er bred opbakning til Kommissionens forslag

**10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er enig i, at der er behov for en tilpasning af de nuværende regler, således at disse stemmer overens med biocidforordningens overgangsperiode, og at der dermed også tages højde for skærpede krav vedrørende bl.a. nanomaterialer, in-situ genererede aktivstoffer og behandlede artikler, som allerede følger af biocidforordningen. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den konkrete delegerede retsakt.

**11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen forelægges Folketinget til orientering.