



EU og Internationalt
Den 4. april 2024
MIM 47-24

NOTAT OM DELEGERET RETSAKT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede retsakt om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af eksisterende biocidaktivstoffer (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger C(2024) 1710 final

Resumé

Kommissionen har fremlagt en delegeret retsakt om ændring af forordning 528/2012 om biocidholdige produkter for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for undersøgelse af eksisterende biocidaktivstoffer. Forslaget indebærer, at arbejdsprogrammet forlænges med seks år til 31. december 2030, idet det ikke er muligt at nå at færdiggøre vurderingen af de tilmeldte aktivstoffer inden den nuværende frist 31. december 2024. Det vurderes, at forslaget ikke får væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, regioner, kommuner eller erhvervslivet. Samlet set påvirker forslaget miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark neutralt. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund. Der er frist for medlemsstaternes eventuelle indsigelser den 12. april 2024.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt en delegeret retsakt om ændring af forordning 528/2012 om biocidholdige produkter for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af eksisterende biocidaktivstoffer. Med den delegerede retsakt forlænges arbejdsprogrammet med seks år til 31. december 2030, idet det ikke er muligt at nå at færdiggøre vurderingen af de tilmeldte aktivstoffer til inden den nuværende frist 31. december 2024.

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Den delegerede retsakt er fremsendt den 15. marts 2024, og der er frist for medlemsstaternes eventuelle indsigelser den 12. april 2024.

Formål og indhold

Med vedtagelsen af den delegerede retsakt forlænges det igangværende arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter til 31. december 2030. Arbejdsprogrammet blev i sin tid iværksat mhp. at kunne optage godkendte stoffer på en positivliste, når det er vurderet, at der er sikker anvendelse. Derimod vil alle stoffer, som ikke er vurderet i forhold til sikker anvendelse, og som dermed ikke er opført på positivlisten, ikke kunne anvendes lovligt i EU. Imens arbejdet med at vurdere de tilmeldte stoffer pågår, kan aktivstoffer der indgår i programmet, og som endnu ikke er færdigvurderet, fortsat anvendes i biocidholdige produkter i medlemsstaterne efter overgangsbestemmelserne i biocidforordningen. For Danmarks vedkommende betyder det, at nogle typer af biocidprodukter med aktivstoffer under vurdering i arbejdsprogrammet er godkendelsespligtige efter nationale regler, mens andre kan markedsføres lovligt uden godkendelse.

Arbejdsprogrammet blev påbegyndt i 2000, og det var oprindeligt fastsat til at være afsluttet den 14. maj 2010. Programmet blev i 2009 forlænget til 14. maj 2014. I 2013 blev programmet omorganiseret, og dets varighed blev yderligere forlænget til 31. december 2024. På daværende tidspunkt var det målet, at der skulle tages ca. 50 beslutninger om året for at nå fristen i 2024. I de efterfølgende år har man kun i 2016 været tæt på at nå dette mål. Kommissionen har i 2021 givet en detaljeret rapport til Rådet og EU-Parlamentet omkring implementeringen af biocidforordningen, herunder om forsinkelserne i arbejdsprogrammet. Heri blev følgende årsager fremhævet;

- Mangel på ressourcer i EU-landene til at udføre opgaverne.
- Forsinkelser fra ansøgers side mht. at indsende yderligere data.
- Behov for afklaring af komplekse tekniske spørgsmål for specifikke aktivstoffer.
- Udvikling af teknisk vejledning.
- Vedtagelsen af de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber indført ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100, som udløste behov for yderligere data og yderligere vurderinger.

Pr. oktober 2023 var 46 % af arbejdsprogrammet afsluttet, og det er derfor klart, at fristen ultimo 2024 ikke kan nås, og at der derfor er behov for en yderligere forlængelse af programmet.

Efter drøftelse med medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter anser Kommissionen det for hensigtsmæssigt at forlænge programmet til 31. december 2030. Kommissionen finder det ikke rimeligt at udskyde færdiggørelsen yderligere på nuværende tidspunkt med tanke på, at de fleste ansøgninger blev indsendt i 2004-2008, og at biocidprodukterne med disse aktivstoffer stadig afventer at blive vurderet, og derfor fortsat kan markedsføres efter overgangsbestemmelser, som er forskellige i hvert enkelt medlemsland. Kommissionen understreger endvidere, at der kan være behov for andre tiltag for at hjælpe med at få fuldført arbejdsprogrammet.

Kommissionens forslag har været drøftet i en ekspertgruppe, som er sammensat af medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter, Det Europæiske Kemikalieagentur samt interessenter fra bl.a. biocidindustrien. På møderne pågår der også drøftelser af en række initiativer, som skal gennemføres for at bidrage til at få fuldført arbejdsprogrammet inden den nye frist i 2030.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt. Regeringen er ikke bekendt med, at Europa-Parlamentet har udtalt sig om sagen på nuværende tidspunkt.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en delegeret retsakt, som har hjemmel i biocidforordningen. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Biocidforordningen er vedtaget i EU, og forordningen er direkte gældende i Danmark. Derfor vil en delegeret forordning under biocidforordningen også være direkte gældende i EU.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Biocidforordningen er vedtaget i EU, og forordningen er direkte gældende i Danmark. Derfor vil en delegeret forordning under biocidforordningen også være direkte gældende i EU, og der vil ikke være behov for tilpasning af dansk lovgivning.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet der er tale om en forlængelse af det eksisterende arbejdsprogram.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget forventes at påvirke beskyttelsesniveauet for miljø og sundhed i Danmark neutralt, da der er tale om en forlængelse af det eksisterende arbejdsprogram.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet høringssvar fra Dansk Industri (DI). DI forstår behovet for en forlængelse af programmet, men peger samtidig på, at det er problematisk, at der blandt landenes myndigheder generelt, inkl. Miljøstyrelsen, ikke er ressourcer til at behandle ansøgninger for nye aktivstoffer, der potentielt er mindre miljøbelastende. DI finder det problematisk, at myndighederne ikke for længst har øget bemanningen og sikret de nødvendige kompetencer, så man har kunnet behandle både ansøgninger for nye stoffer og revurderingssagerne. Desuden efterlyser DI koordinering blandt de forskellige lande, så virksomhederne ikke selv skal lede efter et land med tilstrækkelige ressourcer og vilje til at behandle ansøgningen.

Hertil bemærker ministeriet, at det desværre ikke er simpelt at øge ressourcerne i medlemsstaterne på trods af, at arbejdet er gebyrfinansieret, men at der bør være tilstrækkelig kapacitet blandt medlemsstaterne til at vurdere ansøgningerne. Biocidområdet er komplekst, og det kræver erfaring at vurdere biocider. Samtidig er det sjældent muligt at rekruttere medarbejdere, som er tilstrækkeligt erfarne inden for biocidområdet, der desuden forudsætter nødvendig oplæring over 1-5 år, før de kan behandle ansøgninger selvstændigt. Med formål om at reducere forsinkelserne har Kommissionen netop gennemført en tilskudsrunde til vurderingsmyndighederne i medlemsstaterne. Tilskuddene sigter også mod at opbygge ekspertise og/eller videnskabelig kapacitet hos myndigheder, dvs. generel ressourceopbygning. Miljøstyrelsen har som en af ni biocid-myndigheder fået tilsagn om tilskud. Det er kendt, at det kan være svært at finde en myndighed, som har kapacitet til at påtage sig at vurdere en ansøg-

ning om godkendelse. Derfor opfordres ansøgerne til at tage tidlig kontakt forud for en egentlig ansøgning med henblik på at få afklaret om myndigheden har ressourcerne og kompetencerne til at vurdere ansøgningen. Dette gælder også for Miljøstyrelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Danmark har arbejdet for, at programmet kun skulle forlænges med fire år aht. at færdiggøre arbejdsprogrammet hurtigst muligt, idet der indtil da er biocidprodukter, der kan markedsføres lovligt uden godkendelsespligt i Danmark. Danmark har dog stået alene med denne position, mens der modsat er andre medlemsstater, som ville foretrække en forlængelse på mere end seks år, idet de vurderer, at det er urealistisk, at arbejdsprogrammet kan færdiggøres på seks år. Overordnet set forventes der bred støtte til Kommissionens forslag, og det forventes, at den delegerede retsakt vil opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater.

Regeringens generelle holdning

Regeringen er enig i, at der er behov for en forlængelse af det igangværende arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter. Regeringen beklager dog, at arbejdet i EU med vurderingen af aktivstoffer og selve arbejdsprogrammet stadig ikke er afsluttet på trods af, at programmet to gange tidligere er forlænget. Regeringen lægger vægt på, at arbejdsprogrammet færdiggøres hurtigst muligt, og derfor bør forlængelsen være af kortest mulig varighed.

Regeringen lægger vægt på, at tempoet for undersøgelse af de resterende eksisterende aktivstoffer sættes op i forhold til det nuværende niveau, selvom arbejdsprogrammet forlænges til 2030.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.