



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.06.1996
KOM(96) 312 endelig udg. - COD 465

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om markedsføring af biocidholdige produkter

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 189 A, stk. 2)

BEGRUNDELSE

I medfør af EF-traktatens artikel 189 a stk. 2, forelægger Kommissionen et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter. I det ændrede forslag tages der hensyn til en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som dette vedtog på sit plenarmøde den 18. april 1996¹⁾.

Parlamentet foreslog en lang række ændringer, hovedsageligt med følgende formål: at begrænse anvendelsen af forsøgsdyr; at ændre anvendelsesområdet; at gøre teksten klarere; at indføre forenklede procedurer; at ændre kravene om oplysninger; at ændre fremgangsmåden på visse områder (f.eks. mærkning, behandling af antifouling-midler) og at indføre en gebyrordning).

Ændringsforslag 5 indfører en ny betragtning, nr. 20a, hvori det hedder, at direktivet bidrager til at mindske antallet af undersøgelser udført på forsøgsdyr. Kommissionen tilslutter sig denne vigtige tilføjelse.

Da direktivforslaget tager sigte på at udfylde et hul i den nugældende europæiske lovgivning om kemikalier, er dets anvendelsesområde af afgørende betydning - det skal omfatte alle relevante produkter, der ikke henhører under anden lovgivning, men samtidig skal overlappning med allerede eksisterende lovgivning undgås. Kommissionen er enig i, at

1) Protokol fra mødet den 18. april 1996, foreløbig udg., PE 198.355.

der bør henvises til yderligere relevant fællesskabslovgivning, og den accepterer derfor ændringsforslag nr. 2. Parlamentets forslag er imidlertid blevet føjet til betragtning nr. 20 og ikke til betragtning nr. 13, da denne placering er mere logisk. Der er også gjort tilføjelser til artikel 1 som foreslået i ændringsforslag 9, 10 og 11. Forslagene om at begrænse anvendelsesområdet ville efterlade huller i den europæiske lovgivning, hvorfor Kommissionen ikke kan acceptere ændringsforslag 12, som indirekte ændrer anvendelsesområdet ved at ændre en vigtig definition, nemlig definitionen på skadelige organismer. Ændringsforslag 13 kan ikke accepteres, da det ville udvide anvendelsesområdet unødigt ved at medtage produkter, som kun er bestemt til eksport; ændringsforslag 15 kan ikke accepteres, da det ville inddrage behandlede materialer under forslaget. Direktivforslaget vedrører markedsføring af biocidholdige produkter på det europæiske marked og omfatter ikke fremstillingen af selve de biocidholdige produkter eller stadiet efter behandling, dvs. materialer, efter de er blevet behandlet med biocidholdige produkter (f.eks. behandlet træ).

I ændringsforslag 4, 7, 42 og 43 foreslås det, at der opstilles handlingsplaner eller andre foranstaltninger til begrænsning af brugen af biocidholdige produkter. Selv om disse idéer er prisværdige og er i tråd med det femte handlingsprogram på miljøområdet, kan de ikke medtages i dette forslag. Forslaget drejer sig om vurdering af de enkelte aktive stoffer og biocidholdige produkter og ikke om opstilling af en overordnet strategi for anvendelsen heraf. Af tilsvarende grunde kan Kommissionen ikke acceptere den del af ændringsforslag 38, hvorefter det på mærkningen af alle produkter skal tilrådes, at det pågældende biocidholdige produkt anvendes med måde.

Kommissionen erkender, at der er tale om et meget teknisk forslag, og bifalder derfor forslag, der gør teksten klarere. Ændringsforslag 3 og 92 (kombineret), som gør visse grundlæggende principper klarere, er derfor inkorporeret i betragtning 19, som foreslået. En ny betragtning, nr. 20b, er blevet indført, som foreslået i ændringsforslag 6; heri hedder det, at der vil blive udarbejdet en vejledning som bistand til gennemførelsen af bilag VI (de fælles principper).

Kommissionen kan tilslutte sig ideen med "rammeformuleringer" i artikel 2, som foreslået i ændringsforslag 14, da dette vil forenkle visse procedurer.

Et andet meget nyttigt forslag, der gør listen klarere, er forslaget om, at alle henvisninger til gensidig anerkendelse samles som foreslået i ændringsforslag 19 og 20. Dette har ført til en omstrukturering af teksten i artikel 3, som nu er opdelt i to dele, en ny artikel 3, som indeholder de generelle krav til godkendelse, og en ny artikel 3a, som indeholder teksten om gensidig anerkendelse. Den omformulering, der er foreslået i ændringsforslag 17, gør fristen for behandling af ansøgninger klarere og er blevet inkorporeret i artikel 3, stk. 2. Ændringsforslag 18 er også blevet inkorporeret i den nye artikel 3, eftersom Kommissionen kan tilslutte sig, at biocidholdige produkter, som henregnes under 'rammeformuleringer', bør behandles inden for 60 dage.

Som foreslået i ændringsforslag 31, er der føjet en tilføjelse til artikel 14, da dette i visse henseender gør det klarere, hvad der sker i overgangsperioden. Ændringsforslag 57 er accepteret, og ophævelsen af en del af teksten i punkt 59 i bilag VI gør meningen klarere. Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 8 om, at henvisningen til det femte handlingsprogram på miljøområdet i betragtning 24 ophæves; direktivforslaget støtter en

vigtig del af dette program, hvorfor det er vigtigt, at forslaget indeholder en henvisning til programmet .

Parlamentet har fremsat en række ændringsforslag om ændring af kravene om oplysninger; nogle af disse forslag er inkorporeret i teksten, men andre, som fjerner visse muligheder for fleksibilitet, kan ikke accepteres. Der er behov for fleksibilitet til at sikre, at kun data, som virkelig behøves til udførelse af en risikovurdering, forelægges og vurderes, uden at dette naturligvis må føre til en forringelse af sundheds- og miljøbeskyttelsen.

Ændringsforslag 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 og 54 kan derfor ikke accepteres. Andre ændringsforslag går ud på at øge kravene om oplysninger, uanset om de er nødvendige til risikovurderingen, f.eks. krav om oplysninger om alle de aktive stoffers nedbrydningsprodukter, eller på at sænke grænserne for acceptabel koncentration i vandmiljøet. Ændringsforslag 45, 46, 47, 48, 49, 52 og 60 henhører til denne kategori og kan derfor ikke accepteres. De ændringsforslag vedrørende krav om oplysninger, som er blevet inkorporeret i den ændrede tekst, er ændringsforslag nr. 79, 80, 81 og 83, hvori det hedder det, at de krav, der skal opfyldes i forbindelse med en ansøgning, skal være i overensstemmelse med den tekniske udvikling.

Ved at kombinere en ændring i kravene om oplysninger med en ændring i procedurerne har Kommissionen inkorporeret ændringsforslag 21 og 24 i artikel 4 og ændringsforslag 59 i punkt 80 i bilag VI; heri hedder det nu, at virkningerne på luft og overfladevand skal undersøges, og at anvendelsesmetoderne skal indføres i godkendelsesbetingelserne. I ændringsforslag 56 hedder det, at visse typer af afprøvning kun bør anvendes til påvisning af effektivitet, hvis dette er hensigtsmæssigt; dette er et nyttigt ændringsforslag, og teksten i punkt 51 i bilag VI er blevet ændret i overensstemmelse hermed.

En række ændringsforslag vedrørte mærkning. I ændringsforslag 37 foreslås det, at alle biocidholdige produkter mærkes i overensstemmelse med direktivet om præparater (88/379/EØF); Kommissionen er i princippet enig heri, men da direktiv 88/379/EØF er under revision, er dette ændringsforslag endnu ikke inkorporeret. Der vil blive taget stilling til ændringsforslag 37, når ændringerne til direktiv 88/379/EØF er blevet fuldført; artikel 18, stk. 4, er blevet ændret en smule, idet henvisningen til andre fællesskabsbestemmelser er blevet slettet. Også ændringsforslag 36 vedrører ændringer af produktmærkningen; den del, hvor det hedder, at mærkningen ikke må være vildledende, kan accepteres, men Kommissionen kan ikke tilslutte sig kravet om, at mærkningen ikke må indeholde anprisninger. I ændringsforslag 38 hedder det, at mærkningen bør være klart læselig; dette er ikke nødvendigt, da dette punkt allerede omfattes af direktiv 88/379/EØF, som regulerer mærkning af alle biocidholdige produkter. Direktiv 88/379/EØF fastsætter også, under hvilke omstændigheder der kræves sikkerhedslåg, hvorfor ændringsforslag 35 ikke kan accepteres.

En del af ændringsforslag 29 og 95 (kombineret) gør det klarere, at princippet om sammenlignende vurdering ikke vil gælde for biocidholdige produkter; denne nyttige afklaring er inkorporeret i artikel 9, stk. 5. Derimod kan ændringsforslag 58 ikke accepteres, da det indebærer, at der kan anvendes sammenlignende vurdering på biocidholdige produkter. Den del af ændringsforslag 29 og 95, som ikke kan accepteres, vedrører kravet om en femårig afrapningsperiode baseret på proceduren i direktivforslagets artikel 10; dette kan ikke accepteres, da henvisningen til artikel 10 ikke er relevant, og da den foreslåede femårsperiode er for lang.

Kravet om, at samråd mellem ansøgeren og Kommissionen skal være obligatorisk som foreslået i ændringsforslag 39, kan accepteres, under forudsætning af, at der ikke behøves et sådant samråd, hvis der påtænkes udstedt en gunstig beslutning om godkendelse; artikel 24, stk. 3, er blevet omformuleret i overensstemmelse hermed. Forslaget om, at alle anmodninger om fortrolig behandling af sammensætningen af alle produkter skal efterkommes, som anført i ændringsforslag 34, kan imidlertid ikke accepteres, da visse bestanddele af en produktformulering skal anføres på produktetiketten, hvis bestanddelene er farlige for mennesker eller miljø.

I ændringsforslag 96 foreslås en undtagelse for antifouling-produkter, der anvendes til særlige formål. Kommissionen kan acceptere denne ændring, da den erkender de særlige vilkår i denne forbindelse. Punkt 86 i bilag VI er blevet ændret i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 1, 22 og 55 går ud på at begrænse de stoftyper, biocidholdige produkter må indeholde. Disse ændringsforslag kan ikke accepteres, da det ville ændre et af de fundamentale principper i dette forslag - nemlig at beslutningerne hviler på en vurdering af den reelle fare (og ikke den potentielle fare). Med forslaget søges opnået en ligevægt mellem beslutninger truffet på medlemsstatsniveau og på fællesskabsniveau, idet beslutninger vedrørende det enkelte biocidholdige produkt så vidt muligt overlades til medlemsstaterne, mens beslutninger om det enkelte aktive stof træffes på fællesskabsniveau. Ændringsforslag 33 kan ikke accepteres, da Kommissionen mener, at det er op til medlemsstaten at afgøre, om et dossier vedrørende et biocidholdige produkt er fuldstændigt. I ændringsforslag 32 foreslås en ændring i udvalgsproceduren for vedtagelse af den forordning, som skal indeholde bestemmelser om undersøgelsesprogrammet;

Kommissionen foreslog oprindeligt, efter nøje overvejelse, et rådgivende udvalg for dette arbejde og ser ingen grund til at ændre dette.

Andre proceduremæssige ændringer, som ikke kan accepteres, er indeholdt i ændringsforslag 41 og 63. Ændringsforslag 41 ville betyde automatisk udvidelse af anvendelsen af sikkerhedsklausulen til alle medlemsstaterne, efter at den er blevet anvendt af en enkelt medlemsstat, og ændringsforslag 63 er i strid med Kommissionens regler, da det går ud på at definere sammensætningen af det stående udvalg.

Ændringsforslag 62 kan ikke accepteres, da det går ud på, at der i punkt 92 i bilag VI kun tages hensyn til de miljømæssige og økonomiske fordele snarere end fordelene generelt - dette ville begrænse den fleksibilitet, der er behov for i forbindelse med beslutninger om godkendelse af et biocidholdigt produkt.

I ændringsforslag 26 foreslås det endelig, at der opkræves et gebyr for godkendelse af biocidholdige produkter. Kommissionen har accepteret dette princip og indført en ny artikel 7a i teksten.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

19. betragtning

medlemsstaterne må have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i begrænsede tidsrum, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis; en sådan godkendelse bør behandles af Kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne; fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på EF-listen, kan anvendes på deres område, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat er af den opfattelse, at det aktive stof og de biocidholdige produkter vil opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem; skabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat er af den opfattelse, at det aktive stof og de biocidholdige produkter vil opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

medlemsstaterne må have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i begrænsede tidsrum, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis; dvs. i de tilfælde, hvor den nødvendige sikkerhed for mennesker og miljø ikke kan opnås på anden vis eller ved hjælp af de i bilag V til dette direktiv opførte produkter; en sådan godkendelse skal være i overensstemmelse med principperne i pkt. 6.1 i bilag VI til dette direktiv og bør behandles af Kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne; fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på EF-listen, kan anvendes på deres område, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat er af den opfattelse, at det aktive stof og de biocidholdige produkter vil opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

Betragtning 20

Oprindeligt forslag

aktive stoffer, som anvendes i biocidholdige produkter, kan også anvendes i andre præparater, der er afprøvet på dyr i henhold til andre fællesskabsforskrifter; gentagelse af forsøg på dyr skal undgås; det er derfor nødvendigt nøje at samordne bestemmelserne med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler;

Ændret forslag

aktive stoffer, som anvendes i biocidholdige produkter, kan også anvendes i andre præparater, der er afprøvet på dyr i henhold til andre fællesskabsforskrifter; gentagelse af forsøg på dyr skal undgås; det er derfor nødvendigt nøje at samordne bestemmelserne med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og de direktiver, der omhandler beskyttelse af vandmiljøet og indsluttet anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer;

Betragtning 20a (ny)

det er væsentligt, at dette direktiv medvirker til at nedbringe antallet af forsøg med dyr, og at testning gøres afhængig af produktets formål og anvendelse;

Betragtning 20b (ny)

Kommissionen skal udarbejde tekniske vejledningsdokumenter til gennemførelsen af bilag VI;

Artikel 1, stk. 2, litra aa) og ab) (nye) samt litra b)

aa) Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater⁽¹⁾

ab) Rådets direktiv 90/677/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastlæggelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater ⁽²⁾

⁽¹⁾ EFT nr. L 317 af 06.11.1981, s. 82

⁽²⁾ EFT nr. L 373 af 31.12.1990, s. 26

Oprindeligt forslag

- b) Rådets direktiv 70/524/EØF og Rådets direktiv 82/471/EØF om tilsætningsstoffer og stoffer til brug i foderstoffer

Ændret forslag

- b). Rådets direktiv 70/524/EØF og Rådets direktiv 82/471/EØF om tilsætningsstoffer og stoffer til brug i foderstoffer og direktiv 77/101/EØF⁽³⁾ om handel med ublandede foderstoffer

Artikel 1, stk. 2, litra g) (ny)

- g) Rådets direktiv 90/385/EØF om aktive implantable medicinske anordninger⁽⁴⁾
h) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽⁵⁾ og særdirektiver udstedt på grundlag heraf.

Artikel 1, stk. 3, litra ea) (nyt)

- ea) Rådets direktiv 84/450/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om vildledende reklame.⁽⁶⁾

Artikel 2, stk. 1, litra ea) (nyt)

⁽¹⁾ EFT nr. L 32 af 03.02.1977, s. 1
⁽²⁾ EFT nr. L 189 af 20.07.1990, s. 17
⁽³⁾ EFT nr. L 40 af 11.02.1989, s. 38
⁽⁴⁾ EFT nr. L 250 af 19.09.1984, s. 17

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

ea) rammeformuleringer:

Specifikationer for en gruppe af biocidholdige produkter til samme anvendelsesformål og samme type brugere. Denne produktgruppe skal indeholde de samme aktive stoffer, og sammensætningen må kun være variationer af tidligere tilladte biocidholdige produkter, der hverken har konsekvenser for den risiko, der er forbundet med dem, eller for deres virkning.

Som variation regnes i denne sammenhæng en ringere procentuel andel af det aktive stof og/eller en ikke-procentuel ændring af sammensætningen af et eller flere aktive stoffer og/eller erstatning af et eller flere pigment-, farve- eller duftstoffer med andre stoffer med samme eller ringere risiko

Artikel 3, stk. 2

- | | |
|---|---|
| 2. Beslutninger om afslag/godkendelse skal træffes <u>inden for en rimelig frist.</u> | 2. Beslutninger om afslag/godkendelse skal træffes <u>uden unødigt forsinkelse.</u> |
|---|---|

Artikel 3, stk. 4, 5, 6, 7, 8

- | | |
|--|--------------|
| 3. Et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt i en medlemsstat, skal godkendes i en anden medlemsstat inden 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i den anden medlemsstat, forudsat at det aktive stof i det biocidholdige produkt opfylder betingelserne for optagelse i bilag I. | <u>Udgår</u> |
|--|--------------|

-
- | | |
|--|--|
| 4. Hvis en medlemsstat under gennemførelsen af artikel 4 fastslår, at: | |
|--|--|
-

- a) det er godtgjort, at mållartens resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
- b) de relevante brugsforhold, såsom klima eller mållartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet,

kan medlemsstaten anmode om, at den i artikel 18, stk. 3, litra e), nævnte brugsanvisning og dosering tilpasses sådanne forskellige forhold, eller kan, såfremt risikoen ikke på anden måde kan forhindres, anmode om, at der foretages ændringer af selve det biocidholdige produkt, således at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 4 er opfyldt.
produkt

- 5. Uanset bestemmelserne i stk. 4 skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt ikke kan opfylde de i artikel 4 fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå ansøgningen om godkendelse, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data for produktet, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse.

Kommissionen skal udarbejde et forslag herom i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på vedtagelse efter proceduren i artikel 25, stk. 3.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

6. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

7. Godkendelser meddeles for et bestemt tidsrum på højst 10 år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 og 2 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

8. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer bl.a. opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 4 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådant anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 3a, stk. 3, 4, 5, 6 (ny)

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

3. Med forbehold af artikel 7 og 11 og forudsat at ansøgeren har ret til adgang hertil, skal den kompetente myndighed, hvor en efterfølgende ansøgning om godkendelse af et nyt biocidholdigt produkt er baseret på denne rammeformulering, træffe en beslutning om denne ansøgning inden for en frist på 60 dage.

4. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

5. Med forbehold af artikel 6, stk. 1, meddeles godkendelser for et tidsrum på højst 10 år fra datoen for den første eller fornyede opførelse af det aktive stof i bilag I for produkttypen og kan, inden for den frist, der er fastsat for det aktive stof i bilag I, fornyes, når det er kontrolleret, at de i artikel 4, stk. 1 og 2, nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

6. Medlemsstaterne skal bestemme, at biocidholdige produkter anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer bl.a. opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 4 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådan anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 3a (ny)

1. Med forbehold af artikel 11 godkendes et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i én medlemsstat, i en anden medlemsstat inden for 60 dage efter denne stats modtagelse af ansøgning herom, hvis det aktive stof i det biocidholdige produkt er opført i bilag I og opfylder kravene heri. Ansøgningen vedlægges et resumé af dokumenterne anført i artikel 7, stk. 2, litra a), og bilag IIB, nr. X, samt en bekræftet kopi af godkendelsen.

Tilladelsen kan være afhængig af krav i forbindelse med gennemførelsen af andre foranstaltninger i henhold til fællesskabsbestemmelser, som vedrører distribution og anvendelse af biocidholdige produkter, under hensyntagen til beskyttelse af de pågældende forhandleres, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

2. Konstaterer en medlemsstat under gennemførelsen af artikel 4, at
 - aa) målartern ikke kan antages at forekomme inden for medlemsstatens område
 - a) det er godtgjort, at målartens resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
 - b) de relevante brugsforhold, såsom klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet, kan denne medlemsstat kræve, at bestemte i artikel 18, stk. 3, litra e), h), j) og l) anførte forskrifter tilpasses de ændrede betingelser, således at de i artikel 4 anførte godkendelsesbetingelser opfyldes.
3. Uanset bestemmelserne i stk. 2, skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt ikke kan opfylde de i artikel 4 fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå eller begrænse ansøgningen om godkendelse, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data for produktet med dettes navn og specifikation samt angive årsagerne til, at den agter at afslå eller begrænse ansøgningen om godkendelse. Kommissionen udarbejder et forslag herom i medfør af artikel 24, som skal vedtages efter procedurene i artikel 25, stk. 3.

Artikel 4, stk. 1, litra b), iii) og iv)

Oprindeligt forslag

- iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte skadevirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet
- iv) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
- skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontaminering af vand, herunder drikkevand og grundvand
 - dets indvirkning på organismer uden for målartern

Ændret forslag

- iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte skadevirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem luft, drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet og overfladevandet
- iv) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
- skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontaminering af vand, herunder drikkevand, grundvand og overfladevand
 - dets indvirkning på organismer uden for målartern

Artikel 4, stk. 4

4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere, eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse, og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse og anvendelse, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere, eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse, og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

Artikel 7a (ny)

Medlemsstaterne indfører en ordning, hvorefter personer, der ønsker at markedsføre eller som allerede har markedsført biocidholdige produkter, og personer, der ønsker aktive stoffer opført i bilag I, Ia og Ib, skal betale et gebyr, der dækker omkostningerne ved alle de forskellige procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af direktivets bestemmelser.

Artikel 9, stk. 5

Oprindeligt forslag

5. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan afslås eller tages op til fornyet vurdering, hvis der findes andre aktive stoffer i bilag I for samme produkttype, eller andre kontrolmetoder, som på baggrund af foreliggende videnskabelig eller teknisk viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller for miljøet. Ved overvejelser om, hvorvidt et sådant afslag skal gives, skal der foretages en vurdering af alternative aktive stoffer eller metoder i overensstemmelse med fælles principper for evaluering af dossiers, med henblik på at påvise, om de kan anvendes med samme virkning på målarten uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren. Evalueringen skal rundsendes i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 10, stk. 2, med henblik på afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 24 og 25, stk. 3.

Artikel 14, stk. 3

3. Uanset artikel 4, stk. 1, artikel 7, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, og med forbehold af stk. 4 og stk. 6, kan en medlemsstat i et tidsrum af 10 år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I og som allerede var på markedet ved dette direktivs ikrafttræden.

Artikel 18, stk. 3, indledning

Ændret forslag

5. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan afslås eller tages op til fornyet vurdering, hvis der findes andre aktive stoffer i bilag I for samme produkttype, eller andre kontrolmetoder, som på baggrund af foreliggende videnskabelig eller teknisk viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller for miljøet. Ved overvejelser om, hvorvidt et sådant afslag skal gives, skal der foretages en vurdering af alternative aktive stoffer eller metoder med henblik på at påvise, om de kan anvendes med samme virkning på målarten uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren. Evalueringen skal rundsendes i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 10, stk. 2, med henblik på afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 24 og artikel 25, stk. 3.

3. Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 4, stk. 1, artikel 7, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, og med forbehold af stk. 4 og stk. 6, kan en medlemsstat i et tidsrum af 10 år fra datoen for dette direktivs ikrafttræden tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, men som blev anvendt i biocidholdige produkter, som allerede var på markedet ved dette direktivs ikrafttræden.

Oprindeligt forslag

3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Herudover skal alle pakninger tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:

Ændret forslag

3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Etiketterne må ikke virke vildledende eller give et overdrevent indtryk af produktet. Etiketterne må ikke indeholde anprisninger og reklame for produktet. Herudover skal alle pakninger tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:

Artikel 18, stk. 4

4. Følgende undtagelse gælder fra stk. 1 og 2 samt første sætning i stk. 3: biocidholdige produkter, som er godkendt som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglemidler skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽¹⁾.

4. Følgende undtagelse gælder fra stk. 1 og 2 samt første sætning i stk. 3: biocidholdige produkter, som er godkendt som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglemidler skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)¹⁾

Artikel 24, stk. 3

3. Ansøgeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen blive anmodet om for denne at fremlægge bemærkninger, navnlig når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

3. Ansøgeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant skal af Kommissionen anmodes om for denne at fremlægge bemærkninger, medmindre det overvejes at træffe en gunstig beslutning

BILAG II, Del A, punkt 1

1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data.

1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.

⁽¹⁾ EFT nr. L 206 af 29.07.1978, s. 13

(1)EFT nr. L 206 af 29.07.1978, s. 13

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

BILAG II, Del B, punkt 1

- | | |
|---|---|
| 1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data. | 1. Dossieret for aktive stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data. <u>Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.</u> |
|---|---|

BILAG III, Del A, punkt 1

- | | |
|--|--|
| 1. Dossieret for biocidholdige stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data. | 1. Dossieret for biocidholdige stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". Oplysningerne skal understøttes af data. <u>Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.</u> |
|--|--|

Bilag III, del B, punkt 1

- | | |
|---|---|
| 1. Dossieret for biocidholdige stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". | 1. Dossieret for biocidholdige stoffer skal indeholde mindst de oplysninger, som er anført nedenfor under "Krav til dossier". <u>Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.</u> |
|---|---|

Bilag VI, punkt 51, indledning

- | | |
|--|---|
| 51. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne findes. <u>Hvis der ikke findes sådanne gældende retningslinjer,</u> kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste, der er opstillet i den rækkefølge, metoderne foretrakkes. | 51. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne findes. Der kan <u>i givet fald</u> anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste, der er opstillet i den rækkefølge, metoderne foretrakkes. |
|--|---|

Bilag VI, punkt 59, 2. afsnit

Hvor der er tale om aktive stoffer, som ikke findes på markedet på direktivets gennemførelsestidspunkt, må kun de stoffer, der er anført i direktivets bilag I, anvendes i biocidholdige produkter.

Udgår

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Bilag VI, punkt 80, indledning

- | | |
|--|--|
| 80. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet: | 80. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i <u>overflade- eller</u> grundvandet: |
|--|--|

Bilag VI, punkt 86, (nyt)

Oprindeligt forslag

86. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at organismer i vandmiljøet udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det for et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, gælder, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1000 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismers levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

Ændret forslag

86. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at organismer i vandmiljøet udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det for et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, gælder, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1000 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismers levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

Dog kan medlemsstaterne godkende antifoulingprodukter, der bruges på søgående skibe over 25 meter, i en periode indtil 10 år fra direktivets ikrafttrædelsestidspunkt. Denne bestemmelse bortfalder, hvis IMO-bestemmelserne vedtages inden for denne periode.

KOM(96) 312 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

14 03 15

Katalognummer : CB-CO-96-320-DA-C

ISBN 92-78-05894-7

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg