



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 16. juni 2009 (22.06)
(OR. en)**

**Interinstitutionel sag:
2009/0076 (COD)**

**11063/09
ADD 2**

**ENV 440
MI 246
AGRI 267
CHIMIE 50
CODEC 849**

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget den: 12. juni 2009

til: Javier SOLANA, generalsekretær/højststående repræsentant

Vedr.: Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene
Ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om omsætning og anvendelse af biocidholdige produkter
- Resumé af konsekvensanalysen

Hermed følger til delegationerne Kommissionens dokument - SEK(2009) 774 endelig.

Bilag: SEK(2009) 774 endelig



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.6.2009
SEK(2009) 774 endelig

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om omsætning og anvendelse af biocidholdige produkter**

{COM(2009)267}

{SEC(2009)773}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om omsætning og anvendelse af biocidholdige produkter

Direktiv 98/8/EF (i det følgende benævnt "direktivet") søger at harmonisere omsætningen af biocidholdige produkter, samtidig med at et højt niveau for beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet sikres.

Selv om det med direktivet er lykkedes at fjerne en række uønskede produkter fra markedet i EU og at etablere en struktur på et område, som var præget af fragmenteret lovgivning i medlemsstaterne, er der i løbet af de første otte år efter direktivets gennemførelse blevet konstateret en række problemer. Disse problemer omfatter en for langsom gennemførelse af vurderingsprogrammet for aktivstoffer, det store antal tilbagetrækninger af visse aktivstoffer¹ og produkter og mangel på incitament til at udvikle nye aktivstoffer.

Følgende er de vigtigste årsager hertil:

- huller i lovgivningen og manglen på klarhed med hensyn til direktivets anvendelsesområde
- de omfattende datakrav i forbindelse med forberedelsen af et dossier, som medfører store omkostninger
- den begrænsede interesse for de forenklede procedurer, for så vidt angår lavrisiko- og basisstoffer
- usikkerheden med hensyn til anvendelsen af direktivet, navnlig hvad angår databeskyttelse og mulighederne for udeladelse af data, og
- de høje og uensartede gebyrer for godkendelse af aktivstoffer og produkter.

Det synes derfor at være nødvendigt at ændre visse bestemmelser i direktivet (politikemne 2 til 5) for at gøre det mere effektivt og undgå unødvendige byrder for medlemsstaterne og industrien, samtidig med at et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet opretholdes. Desuden gør behovet for at sikre sammenhæng og at etablere rimelige konkurrencevilkår mellem EU-producenter og tredjelandsproducenter af behandlede materialer det nødvendigt at ændre direktivets anvendelsesområde (politikemne 1).

Konsekvensanalysen behandler fem politikemner, som kræver tiltag:

¹ Med tilbagetrækning menes der, at visse virksomheder ikke ønskede at give deres støtte til eksisterende aktivstoffer inden for rammerne af vurderingsprogrammet, eller at de ikke forelagde tilstrækkelige oplysninger.

POLITIKEMNE 1: ANVENDELSESOMRÅDE

- uændret politik
- udvidelse af anvendelsesområdet, til også at omfatte hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
- udvidelse af anvendelsesområdet, til også at omfatte behandlede materialer.

De politiske løsningsmodeller er kumulative. Inden for rammerne af vurderingen blev det konkluderet, at det ville medføre betydeligt større omkostninger for industrien, hvis behandlede materialer bliver omfattet af direktivets anvendelsesområde. Selv om det er vanskeligt at måle fordelene ved lige behandling af industriens aktører og fordelene for miljøet og menneskers sundhed, er det sandsynligt, at disse fordele vil være betydelige. At lade navnlig hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, være omfattet af direktivets anvendelsesområde vil sandsynligvis medføre en kompliceret godkendelsesproces under to forskellige sæt lovgivningsmæssige rammer², hvilket kan føre til dobbeltarbejde af et vist omfang. De dermed forbundne omkostninger vil sandsynligvis overstige de begrænsede fordele ved bedre kontrol med de miljømæssige virkninger og større lovgivningsmæssig sikkerhed.

POLITIKEMNE 2: PRODUKTGODKENDELSE

- uændret politik
- styrkelse af den gensidige anerkendelse
- godkendelse i den enkelte medlemsstat
- EF-godkendelse.

De politiske løsningsmodeller er alternativer, men visse af deres elementer kunne kombineres. Inden for rammerne af vurderingen konkluderes det, at EF-godkendelse eller national godkendelse ville være de mest effektive ordninger og ville give incitament til produktinnovation baseret på nye aktivstoffer eller lavrisikoprodukter. Da medlemsstaterne har givet udtryk for stor bekymring vedrørende en komplet centralisering af produktgodkendelsen og godkendelse i den enkelte medlemsstat på grund af den mindre betydningsfulde rolle for medlemsstaterne, synes en kombination af EF-godkendelse for visse produkter kombineret med en styrkelse af proceduren for gensidig anerkendelse af andre produkter dog at være den mest realistiske løsning.

POLITIKEMNE 3: UDVEKSLING AF DATA

- uændret politik
- obligatorisk udveksling af data fra forsøg, hvori hvirveldyr indgår, i produktgodkendelsesfasen

² For hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer af animalsk oprindelse, ville dette omfatte forordning (EF) nr. 853/2004 og direktivet om biocider. For hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer af vegetabilsk oprindelse, ville dette omfatte en eventuel national lovgivning og direktivet om biocider.

- obligatorisk udveksling af data fra forsøg, hvori hvirveldyr indgår, i fasen for godkendelse af produkter og aktivstoffer.

De ovenfor nævnte politiske løsningsmodeller udelukker hinanden gensidigt; de behandler samme problem, og løsningerne er forskellige. Inden for rammerne af vurderingen blev det konkluderet, at den sidste valgmulighed med obligatorisk udveksling af data fra forsøg, hvori hvirveldyr indgår, i fasen for godkendelse af produkter og aktivstoffer giver de største samlede besparelser for ansøgerne og indebærer, at det største antal sikre produkter forbliver på markedet, og at det største antal dyr reddes.

POLITIKEMNE 4: DATAKRAV

- uændret politik
- omformulering af bestemmelserne vedrørende muligheden for udeladelse af data og brug af eksisterende oplysninger
- ændring af systemet for lavrisikostoffer og -produkter.

De politiske løsningsmodeller er kumulative og behandler to problemtyper: omfattende datakrav og en ringe interesse for de forenklede procedurer, navnlig hvad angår lavrisiko- og basisstoffer. Inden for rammerne af vurderingen blev det konkluderet, at alle løsningsmodellerne har et betydeligt potentiale for at reducere industriens omkostninger, og at de to sidste løsningsmodeller også vil indebære en betydelig formindskelse af antallet af forsøg på hvirveldyr. Med henblik på opfyldelse af målet med revisionen synes den bedste løsningsmodel at være en kombination af muligheden for at udelade data, anvendelse af eksisterende oplysninger og en ny tilgang til biocidholdige lavrisikoprodukter.

POLITIKEMNE 5: MEDLEMSSTATERNES GEBYRER FOR AT GENNEMFØRE PROCEDURERNE I DIREKTIVET

- uændret politik
- en delvist harmoniseret gebyrstruktur
- et centralt gebyrsystem
- særlige bestemmelser for SMV'er.

De politiske løsningsmodeller er alternativer, men visse af deres elementer kunne kombineres. Inden for rammerne af vurderingen blev det konkluderet, at en delvis harmonisering af gebyrstrukturen kan fremme udvikling af flere nye aktivstoffer og flere eksisterende aktivstoffers forbliven på listen. Det burde også mindske omkostningerne forbundet med at få stoffer optaget i bilaget for en række produkttypers vedkommende. Den sidste valgmulighed vil gøre proceduren mindre omkostningsfuld for SMV'erne, hvilket bør forbedre deres muligheder for at forblive på markedet. Et fuldstændigt centraliseret gebyrsystem ville rejse spørgsmål vedrørende subsidiaritetsprincippet, da det ville indebære, at kompetencen til at fastsætte gebyrernes størrelse overgår fra medlemsstaterne til Fællesskabet.

SAMLEDE OMKOSTNINGER OG FORDELE

Hvis de nuværende lovgivningsmæssige rammer for biocider ikke ændres, vil det medføre meget høje omkostninger for industrien, når den skal leve op til bestemmelserne om vurdering af aktive stoffer og godkendelse af biocidholdige produkter. De samlede omkostninger og fordele ved de forskellige politiske løsningsmodeller, som fremgår af konsekvensanalysen, bør ses på denne baggrund.

Konsekvensanalysen viser, at de **kombinerede samlede omkostninger for industrien, som er forbundet med de foretrukne løsningsmodeller**, ville være på mellem **193,6 mio. og 706 mio. EUR³ over en periode på ti år**. Disse omkostninger kan tilskrives udvidelsen af direktivets anvendelsesområde, således at det kommer til at dække behandlede materialer, og dækker omkostningerne forbundet med at optage yderligere aktivstoffer i bilaget og at godkende yderligere produkter samt omkostningerne til mærkning af behandlede materialer.

De **samlede besparelser, som de foretrukne løsningsmodeller ville indebære for industrien**, kunne blive på mellem **2,7 mia. og 5,7 mia. EUR⁴ over en periode på 10 år**. Af de årsager, der er nævnt i afsnit 6 (sammenligning af løsningsmodellerne), er det dog usandsynligt, at der vil blive tale om besparelser i den størrelsesorden. De faktiske besparelser vil sandsynligvis ligge i den lave ende af skalaen, men vil uden tvivl opveje de samlede omkostninger.

Hvad angår virkningerne for miljøet og menneskers sundhed, viser konsekvensanalysen, at en udvidelse af anvendelsesområdet, således at behandlede materialer bliver omfattet, vil medføre betydelige fordele for miljøet og menneskers sundhed, om end det er vanskeligt at kvantificere disse fordele. De øvrige politiske løsningsmodeller vil bidrage til bevarelse af det nuværende høje niveau for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed.

Hvad angår de sociale virkninger, forventes der ingen betydelig påvirkning af beskæftigelsen. De enkelte politiske løsningsmodeller, herunder navnlig ændringerne af produktgodkendelsen, obligatorisk udveksling af data, forbedrede muligheder for udeladelse af data og det reviderede koncept for biocidholdige lavrisikoprodukter kan dog have positive virkninger for beskæftigelsen.

³ Aktuel nettoværdi: 162,2 mio. - 591,6 mio. EUR.

⁴ Aktuel nettoværdi: 2,3 mia. - 4,8 mia. EUR.