



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.10.2008
KOM(2008) 620 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

Vurdering af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (forelagt i overensstemmelse med direktivets artikel 18, stk. 5) og statusrapport om det arbejdsprogram, der er omtalt i samme direktivs artikel 16, stk. 2

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

Vurdering af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (forelagt i overensstemmelse med direktivets artikel 18, stk. 5) og statusrapport om det arbejdsprogram, der er omtalt i samme direktivs artikel 16, stk. 2

1. INDLEDNING

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF, der blev vedtaget den 16. februar 1998, regulerer markedsføringen af biocidholdige produkter på EU-markedet. Det fastlægger en harmoniseret EU-ordning for godkendelse og markedsføring af biocidholdige produkter, for gensidig anerkendelse af disse godkendelser i Fællesskabet og udarbejdelse på fællesskabsplan af en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter. Formålet er at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

På grundlag af direktivet er der blandt andet opstillet et tiårs arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede var på markedet, før direktivet trådte i kraft (den 14. maj 2000). I løbet af denne tiårsperiode kan medlemsstaterne fortsætte med at anvende deres egne ordninger for markedsføring af biocidholdige produkter.

Før direktivet trådte i kraft, havde mange medlemsstater ikke nogen komplet lovgivning for disse produkter. I løbet af de sidste otte år er de aktive stoffer, der er i brug, systematisk blevet registreret, og der er iværksat et program for vurdering af disse stoffer. Som følge af direktivet er aktive stoffer, der kun blev anvendt i ringe omfang, samt en række stoffer, der havde negative virkninger for miljøet eller sundheden, taget ud af brug. Der er indført en ordning for vurdering af aktive stoffer, der omfatter et strengt peer review-system. Dette omfattende stykke arbejde danner nu grundlag for vurderingen af de resterende aktive stoffer i løbet af de kommende år og for produktgodkendelsesfasen i det kommende årti. Beretningen peger på en række bestemmelser i direktivet, der kræver opmærksomhed i forbindelse med den kommende revision af direktivet.

2. BAGGRUND

Ifølge direktivets artikel 16, stk. 2, skal Kommissionen senest to år før vurderingsprogrammets planlagte afslutning forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort i programmet. I henhold til artikel 18, stk. 5, skal Kommissionen syv år efter, at direktivet er trådt i kraft, udarbejde en beretning om gennemførelsen af direktivet, navnlig om, hvorledes de forenkede procedurer har fungeret. Af effektivitetshensyn har Kommissionen besluttet at forelægge sine konklusioner om gennemførelsen af direktivet og om fremskridtene i vurderingsprogrammet samlet i én beretning.

Som forberedelse til denne beretning har Kommissionen bestilt en undersøgelse om gennemførelsen af direktivet. Denne undersøgelse er udarbejdet på grundlag af en bred høring af de berørte parter. Desuden er der tidligere bestilt en særskilt undersøgelse om genstande, der er behandlet med biocidholdige stoffer¹.

Konklusionerne af nærværende beretning bygger også på tal og fakta fra den samlede rapport, der i henhold til direktivets artikel 24 er udarbejdet på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne.

¹ Begge undersøgelser findes på: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

Formålet med nærværende beretning er at informere de andre fællesskabsinstitutioner, medlemsstaterne og offentligheden om gennemførelsen af direktivet og navnlig vurderingsprogrammet i perioden fra den 14. maj 2000 til den 1. maj 2008. Det skal dog bemærkes, at gennemførelsen af en væsentlig del af direktivets bestemmelser endnu ikke er begyndt. Navnlig er der ikke udstedt nogen godkendelser af biocidholdige produkter endnu.

Beretningen omfatter situationen i de 10 medlemsstater, der tiltrådte EU den 1. maj 2004, men ikke forholdene i Bulgarien og Rumænien.

3. GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIVET – VURDERINGSPROGRAMMET FOR AKTIVE STOFFER

Efter direktivets vedtagelse indledte Kommissionen og medlemsstaterne et arbejdsprogram, der gik ud på systematisk at undersøge, hvilke risici der er forbundet med aktive stoffer, med henblik på godkendelse til brug i biocidholdige produkter.

Programmet blev iværksat i henhold til en kommissionsforordning², som fastlagde reglerne for den første fase i vurderingen af aktive stoffer. I denne fase skulle virksomhederne identificere de aktive stoffer, de anvendte i deres produkter. Hvis de ønskede at fortsætte med at benytte disse stoffer i biocidholdige produkter, skulle de desuden anmelde dem til vurdering og i første omgang forelægge et begrænset dossier med oplysninger om stofferne.

Ved afslutningen af den første fase vedtog Kommissionen en ny forordning³ om vurderingsprogrammets anden fase, der bestod i at udarbejde en liste over de identificerede aktive stoffer, en tidsplan for vurderingen af de anmeldte stoffer, en liste over udpegede rapporterende medlemsstater for de første to prioriterede lister og bestemmelser om de proceduremæssige aspekter af vurderingsprogrammet.

Den anden kommissionsforordning blev senere ændret⁴, idet der blev udpeget rapporterende medlemsstater for de to øvrige prioriterede lister, og forordningen blev udvidet til at dække visse andre spørgsmål, der rejste sig under gennemførelsen, herunder muligheden for at indrømme midlertidige undtagelser for aktive stoffer, som ikke medtages i vurderingsprogrammet, men som anses for væsentlige for en eller flere medlemsstater.

Sideløbende med udviklingen af retsgrundlaget for vurderingen af aktive stoffer har Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udarbejdet en lang række omfattende offentligt tilgængelige⁵ vejledninger for at bistå medlemsstaterne og virksomhederne i udførelsen af deres opgaver.

² Kommissionens forordning (EF) nr. 1896/2000 af 7. september 2000 om den første fase i det program, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter (EFT L 228 af 8.9.2000, s. 6.)

³ Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 af 4. november 2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000.

⁴ Ved Kommissionens forordninger (EF) nr. 1048/2005 og 1849/2006. Forordning 2032/2003 blev ophævet og erstattet af Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 (hovedsagelig af forenklings- og konsolideringshensyn).

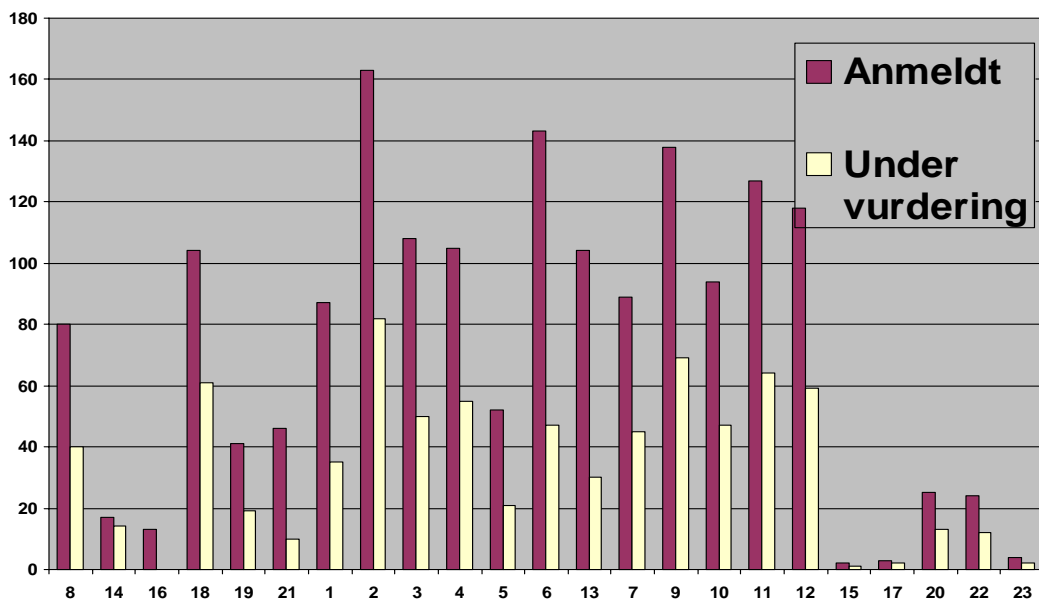
⁵ Dokumenterne findes på: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> og <http://ecb.jrc.it/biocides/>

3.1. Fremskridtene i vurderingsprogrammet til dato

Ved slutningen af den første fase af vurderingsprogrammet havde industrien identificeret 964 stoffer som aktive stoffer anvendt i biocidholdige produkter, der fandtes på markedet før den 14. maj 2000. Af disse blev 416 aktive stoffer anmeldt til vurdering i en eller flere produkttyper. 548 (ca. 60 %) af de identificerede stoffer ville industrien ikke bruge ressourcer på at få vurderet, og de blev efterfølgende udfaset og taget helt ud af brug den 1. september 2006. På grundlag af resultaterne af den undersøgelse, der er omtalt i kapitel 2, skønnes det, at disse aktive stoffer kun blev anvendt i 13 - 33 % af de biocidholdige produkter på markedet. Nogle af disse aktive stoffer blev ikke længere anvendt i biocider, og andre ønskede industrien ikke at bruge ressourcer på at få vurderet på grund af deres mindre acceptable toksicitetsprofil. I nogle tilfælde var markedet for disse stoffer begrænset, og omkostningerne ved en vurdering ville ikke kunne dækkes. Under forberedelserne til denne beretning er der ikke fundet nogen tilfælde, hvor tabet af disse aktive stoffer efterlader brugerne uden noget erstatningsstof eller fører til spredning af de skadelige organismer, som stofferne skulle bekæmpe, men sådanne risici kan ikke helt udelukkes. På den anden side er tilbagetrækningen af visse stoffer med kendt høj toksicitet klart en positiv effekt af vurderingsprogrammet.

I marts 2008 var halvdelen af de oprindeligt anmeldte aktive stoffer/produkttypekombinationer trukket ud af vurderingsprogrammet (se figur 1).

Figur. 1: Aktive stoffer/produkttypekombinationer, der er anmeldt og endeligt støttes af industrien⁶



Dette kan have sin forklaring i, at visse aktive stoffer blev anmeldt, uden at der var nogen reel hensigt om at forelægge et komplet dossier til vurdering. Andre stoffer blev anmeldt i til vurdering i for mange produkttyper, og for nogle blev det tydeligt i løbet af dossierudarbejdelsen eller vurderingen, at omkostningerne ville blive højere end oprindeligt forventet.

⁶ Produkterne i figur 1 er anført i den rækkefølge, de er blevet vurderet i. For stoffer fra den fjerde prioriterede liste (dvs. for produkttyperne 7, 9, 10 - 12, 15, 17, 20, 22 og 23) er der på grundlag af erfaringerne fra de foregående prioriterede lister antaget et frafald på 50 % .

Da sidste fase i vurderingen af aktive stoffer først er indledt for nylig, indeholder direktivets bilag I foreløbig kun et lille antal aktive stoffer. Bilag I A indeholder ét godkendt aktivt stof.

3.2. Igangværende arbejde under vurderingsprogrammet

Den oprindelige tidsplan for vurderingsprogrammet var baseret på den antagelse, at det fra modtagelsen af et dossier om et aktivt stof ville være tilstrækkeligt med to år til at træffe afgørelse om, hvorvidt stoffet kunne optages på positivlisten. I praksis har det vist sig umuligt at forlige denne plan med de tidskrav, der stilles af direktivet, og dem, der er forbundet med gennemførelsesforanstaltningerne. Hidtil er intet aktivt stof blevet vurderet på under tre år, og den gennemsnitlige vurderingstid ser ud til at ligge tættere på omkring fire eller fem år.

Desuden bør det bemærkes, at i tilfælde, hvor alle oprindelige anmeldere af et aktivt stof har trukket sig tilbage, giver forordningen om gennemførelsen af vurderingsprogrammet mulighed for, at en anden person overtager rollen som 'deltager' for at støtte optagelsen af stoffet på positivlisten. I sådanne tilfælde sættes der en ny frist for den person, der overtager ansvaret, så denne har tid til at samle og forelægge et komplet dossier. Dermed er der en ny chance for, at det aktive stof kan blive vurderet og udbudt på markedet, men til gengæld kan vurderingsperioden blive forlænget til fem år eller mere.

Der kan anføres en række grunde til, at gennemførelsen af vurderingsprogrammet går langsommere end planlagt: arbejdets tekniske kompleksitet, utilstrækkelig arbejdskraft, i visse tilfælde manglende erfaring med udarbejdelse og evaluering af dossierer, behovet for at udvikle passende prøvningsmetoder og ekspositionsscenerier for et bredt udvalg af anvendelser, overoptimistisk tidsplan for vurderingen, når man ser på det store antal aktive stoffer/produkttypekombinationer, der efterfølgende er anmeldt.

På baggrund af det hidtidige tempo i gennemførelsen af vurderingsprogrammet skønnes det, at de sidste afgørelser om de resterende aktive stoffer først vil blive truffet i 2014. Bilag 1 indeholder en tidsplan for det resterende arbejde.

Endelig skal det bemærkes, at direktivets artikel 16, stk. 3, ikke fastsætter en bestemt tidsplan for udarbejdelsen af dossierer over biocidholdige produkter efter, at et aktivt stof er optaget i bilag I eller IA, og heller ikke for indsendelse af ansøgninger om produktgodkendelse til medlemsstaterne eller for indrømmelse, ændring eller tilbagekaldelse af produktgodkendelser på grundlag af vurderingen af de forelagte dossierer. Denne fase er imidlertid afgørende for, at der sker en harmonisering og skabes et indre marked for biocider, og den er også med til at forlænge overgangsperioden.

4. GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIVET – FORENKLEDE PROCEDURER

Ud over direktivets bilag I, der indeholder en generel liste med aktive stoffer, omfatter positivlisten to yderligere bilag, bilag I A og I B. Bilag I A indeholder aktive stoffer med lav toksicitet og økotoksicitet, som må indgå i biocidholdige lavrisikoprodukter. Bilag I B omfatter basisstoffer eller handelsvarer, dvs. stoffer, der ikke markedsføres specielt for deres biocidvirkning, men som ikke desto mindre har en vis biocidvirkning.

4.1. Lavrisikoprodukter

At der kan stilles mindre omfattende krav til oplysningerne i dossiererne over biocidholdige produkter samt fastsættes kortere frister for registrering og gensidig anerkendelse er en væsentlig fordel for de virksomheder, der markedsfører biocidholdige produkter.

For producenterne af aktive stoffer er der imidlertid ingen reel fordel ved, at et aktivt stof optages i bilag I A i stedet for i bilag I. Dette skyldes, at der i starten skal forelægges lige omfattende oplysninger for alle aktive stoffer. Der skal nemlig gennemføres og forelægges de samme undersøgelser til vurdering af aktive stoffer, der generelt anes for lavrisikostoffer, som for stoffer, der giver anledning til bekymring. Det er første efter vurderingen, at det afgøres, om et aktivt stof kan optages i bilag I A eller i bilag I.

4.2. Basisstoffer

Indtil videre har der ikke været nogen anmodninger fra industrien eller medlemsstaterne om at få et aktivt stof optaget i bilag I B. Dette lader der til at være to hovedårsager til: mængden af oplysninger, der skal indsamles til et dossier over et aktivt stof – og dermed udgiften – er den samme som for et 'almindeligt' stof, men ejendomsretten til disse oplysninger beskyttes ikke af direktivet. Desuden begrænses den eneste fordel ved denne forenklede procedure, nemlig at der ikke behøves nogen markedsføringsgodkendelse eller registrering for produkter, der indeholder basisstoffer, af forbuddet mod, at sådanne produkter markedsføres direkte med henvisning til deres biocidvirkning.

4.3. Rammeformuleringer

En rammeformulering indeholder specifikationer for en gruppe biocidholdige produkter, der udviser mindre variationer i forhold til et referenceprodukt. Eftersom de første godkendelser af biocidholdige produkter ikke forventes udstedt før 2009, er der endnu ikke i praksis opstillet nogen rammeformuleringer. Det ser dog ud til, at en række medlemsstater allerede udnytter princippet i denne forenklede procedure i deres eksisterende nationale systemer, idet de nedsætter de administrative krav, når en ansøgning om godkendelse vedrører samme produkt i et udvalg af forskellige farver. Den undersøgelse, der er omtalt i kapitel 2, konkluderede, at denne forenklede procedure vil kunne give store fordele, men at det må præciseres, hvad proceduren omfatter, og hvordan den vil fungere i praksis.

5. GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIVET – ANDRE ASPEKTER

5.1. Direktivets anvendelsesområde

I løbet af gennemførelsen har der rejst sig en række spørgsmål, der har at gøre med den nærmere afgrænsning af direktivets anvendelsesområde. Et af de spørgsmål, der må tages op, vedrører genstande, der er behandlet med biocidholdige stoffer. Genstande, der er behandlet med biocidholdige produkter, for at beskytte dem mod forringelse, som ikke har nogen ekstern biocidvirkning og heller ikke markedsføres som et biocidholdigt produkt, er ikke omfattet af direktivet i det nuværende form. Når behandlingen finder sted inden for EU's grænser, er der ikke noget særligt problem, fordi leveringen af biocider til den virksomhed, der behandler genstandene, regnes for markedsføring og kan reguleres. Men situationen er anderledes, når genstandene behandles i tredjelande og derefter importeres i EU (f.eks. behandlet træ eller tekstil). I sådanne tilfælde kan genstandene være blevet behandlet med

stoffer, hvis virkninger for menneskers sundhed eller miljøet er fundet uacceptable, og som er forbudte eller omfattet af strenge begrænsninger i EU. Denne situation indebærer risici for menneskers sundhed og miljøet og kan være til ulempe for den europæiske industri i konkurrencen med virksomhederne i tredjelande.

Andre aspekter vedrører en nærmere afgrænsning af, hvilke produkter der muligvis også er omfattet af andre EU-direktiver (f.eks. veterinærlægemidler og kosmetiske produkter), og spørgsmålet om, hvorvidt visse stoffer, der dannes in situ, er omfattet af direktivet eller ej. Endvidere var der almindelig enighed om, at aktive stoffer, der også er levnedsmidler eller foder (f.eks. peber, der også bruges som afskrækningsmiddel, og sukker og saft, der benyttes som tiltrækningsmidler i fælder), bør være undtaget fra direktivets anvendelsesområde.

5.2. Databeskyttelse og udveksling af data

Artikel 13 og en række andre bestemmelser i direktivet tilskynder klart ansøgerne til at samarbejde om indsamling af de oplysninger, der er nødvendige for vurderingen af aktive stoffer og biocidholdige produkter, men der stilles ikke noget udtrykkeligt krav om, at ansøgerne skal dele de indsamlede oplysninger med hinanden. I stedet kan en dataejer beslutte - med er ikke forpligtet til - at give en anden ansøger ret til at henvise til oplysninger, som dataeieren har forelagt for en kompetent myndighed, ved at give den anden ansøger en 'dataadgangstilladelse'. Hvis ejeren af datapakken og den anden ansøger ikke kan nå til enighed, kan sidstnævnte være nødsaget til selv at gennemføre den nødvendige undersøgelse på ny (hvilket er særlig uheldigt, når der er tale om dyreforsøg), eller opgive markedet, indtil alle relevante databeskyttelsesperioder er udløbet.

I den nuværende fase af vurderingsprogrammet skønnes det, at ud af i alt 472 dossierer, der er forelagt til støtte for optagelse af aktive stoffer/produkttypekombinationer, er ca. 25 % forelagt enten af et konsortium eller en taskforce af virksomheder eller af mindst to virksomheder i fællesskab. I 10 % af tilfældene er der forelagt mere end ét dossier for samme aktive stof/produkttypekombination, hvilket betyder, at det ikke er lykkedes interesseparterne at nå til enighed om at dele data med hinanden og forelægge et fælles dossier.

Endnu et problem, som industrien har påpeget gentagne gange, er, at nogle virksomheder bliver ved med at markedsføre produkter, der indeholder aktive stoffer, som er under vurdering, uden at de selv har anmeldt stofferne eller bidraget til omkostningerne ved vurderingen (de såkaldte 'gratister').

5.3. Medlemsstaternes gebyrer

Ifølge direktivets artikel 25 er det op til medlemsstaterne at indføre gebyrer, der skal betales af de personer, der markedsfører eller ønsker at markedsføre biocidholdige produkter, for at få dækket de administrative omkostninger ved gennemførelsen af direktivets procedurer. Følgen er, at de ordninger og gebyrer, der er fastlagt, varierer stærkt fra land til land. For eksempel kan gebyret for vurdering af et dossier over et aktivt stof, for så vidt angår én produkttype (dvs. anvendelsestype), variere mellem 50 000 EUR og 350 000 EUR. Betalingsformen kan også variere betydeligt fra den ene medlemsstat til den anden.. Dette skaber ulige vilkår for biocidvirksomhederne, særlig for deltagerne i vurderingsprogrammet, der ikke kan vælge, hvilken medlemsstat der skal vurdere deres dossier.

5.4. Datakrav

De omfattende krav, som direktivet stiller vedrørende toksicitets- og økotoksicitetsundersøgelser, sikrer en høj grad af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Da direktivet ikke skelner mellem de forskellige grupper af aktive stoffer, når det gælder disse krav om data, er kravene imidlertid blevet opfattet som urimeligt vidtgående for visse stoffer, der generelt anses for lavrisikostoffer. Direktivet giver mulighed for at slække på kravene, men dette princip følges tilsyneladende ikke ensartet i medlemsstaterne. Der er således forskellige fremgangsmåder og dermed risiko for forskelsbehandling.

5.5. Produktgodkendelse og gensidig anerkendelse

Produktgodkendelsen i medlemsstaterne, der følger optagelsen af et aktivt stof i bilag I eller I A, samt gensidig anerkendelse er endnu ikke for alvor kommet i gang. Der er dog nedsat en gruppe til fremme af gensidig anerkendelse, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og de berørte parter, som skal få produktgodkendelsesfasen til at glide lettere og tage højde for problemer med gensidig anerkendelse af navnlige godkendelser og registreringer.

6. DIREKTIVETS VIRKNING PÅ MARKEDET OG ISÆR FOR SMV'ER

Det er endnu for tidligt at vurdere direktivets fulde virkning på markedet for biocidholdige produkter, men der er iagttaget visse tendenser, der gør det muligt at drage nogle indledende konklusioner.

Ifølge resultaterne af identifikations- og anmeldelsesfasen, der er knyttet som bilag til Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003, er 60 % af de aktive stoffer, der blev benyttet i biocidholdige produkter før 2000, ikke blev medtaget i vurderingsprogrammet på grund af manglende interesse fra industriens side og måtte fjernes fra markedet inden den 1. september 2006. Når vurderingsprogrammet er afsluttet, vil andelen af aktive stoffer, der er forsvundet fra markedet, sandsynligvis være endnu højere i betragtning af, at der for næsten halvdelen af de oprindeligt anmeldte aktive stoffer/produkttypekombinationer ikke er forelagt noget dossier. Imidlertid var en del af disse stoffer, som industrien ikke har villet bruge ressourcer på at få vurderet (fra starten eller senere), tilsyneladende ikke længere i brug, eller de havde kun lille chance for at blive optaget i direktivets positivliste på grund af deres mindre acceptable toksicitetsprofil.

For en række stoffer var begrundelsen for ikke at støtte deres optagelse i positivlisten tydeligvis af økonomisk art: det forventede udbytte ville aldrig kunne dække omkostningerne ved at udarbejde et dossier. På denne baggrund klarede de større virksomheder sig bedre end smv'erne.

Indtil videre er otte dossierer til støtte for optagelse af nye aktive stoffer på listen forelagt for medlemsstaterne med henblik på vurdering. Af disse er fem accepteret som komplette. Det er blevet fremført, at de høje omkostninger og det store ressourceforbrug, der er forbundet med vurderingen af stoffer efter direktivet om biocidholdige produkter, kan modvirke investeringer i biocidholdige produkter, der indeholder nye aktive stoffer og potentielt er bedre for folkesundheden og miljøet, særlig på nichemarkeder. I sin nuværende form indeholder direktivet bestemmelser om yderligere fem års databeskyttelse og mulighed for en foreløbig produktgodkendelse som de eneste incitamenter til udvikling af nye aktive stoffer.

7. DIREKTIVETS VIRKNING PÅ MILJØET OG FOLKESUNDHEDEN

Direktivet har for første gang fastlagt en ramme for en omfattende vurdering af alle aktive stoffer og biocidholdige produkter. Den tilgængelige viden om og kontrollen med biocidholdige produkter er forbedret betydeligt i hele EU, og især i de medlemsstater, der ikke havde nogen ordening i forvejen, eller hvor den eksisterende ordening kun omfattede en del af alle biocider. Som et direkte resultat af kortlægningen og den begyndende vurdering af de biocider, der fandtes på EU-markedet, er en række forældede produkter blevet fjernet fra markedet, og den aktuelle viden om de kemiske stoffer, der rent faktisk er i brug, er samtidig blevet større. Desuden er visse stærkt sundhedsfarlige aktive stoffer (f.eks. strychnin, arsenforbindelser, tributyltinforbindelser og visse ozonlagsnedbrydende stoffer) fjernet fra biocidmarkedet i EU, hvilket er en klar miljø- og sundhedsmæssig fordel.

8. KONKLUSION OG FORSLAG MED HENBLIK PÅ REVISION AF DIREKTIVET

Direktivet har skabt grundlag for en bedre beskyttelse af miljøet og folkesundheden i EU i forbindelse med markedsføring af biocidholdige produkter. I løbet af en femårsperiode før vurderingen af aktive stoffer for alvor begyndte i 2004, har Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og industrien kortlagt markedet for biocider og fastlagt en struktureret procedure for vurdering og evaluering af de eksisterende aktive stoffer. Selv om det ikke har været muligt at følge den oprindelige tidsplan for vurderingen af de eksisterende aktive stoffer, har fremgangen svaret til eller været hurtigere end i andre lignende ordninger som f.eks. for plantebeskyttelsesmidler (direktiv 91/414/EØF) og eksisterende stoffer (forordning (EF) nr. 793/93).

8.1. Planerne for vurderingsprogrammet frem til og ud over 2010

Som det fremgår af afsnit 2.2, står det klart, at vurderingsprogrammet ikke vil være afsluttet til den oprindeligt fastlagte dato, dvs. den 14. maj 2010, der også er den dato, hvor de nationale bestemmelser om markedsføring af biocidholdige produkter ophører med at gælde. Hvis overgangsperioden udløber, uden at vurderingen af aktive stoffer er afsluttet, betyder det, at de harmoniserede bestemmelser i direktivet om produktgodkendelse ikke kan anvendes på alle de biocidholdige produkter, der allerede er på markedet. Hvis hverken de harmoniserede eller de nationale bestemmelser kan anvendes, opstår der et retligt tomrum, hvad angår markedsføring af biocidholdige produkter på markedet. Dette kan have negative følger for folkesundheden (idet vigtige biocidholdige produkter trækkes tilbage fra markedet) og alvorlige økonomiske følger for alle virksomheder i biocidsektoren.

Derfor ledsages denne meddelelse af et forslag om en revision af direktivet, der indebærer en treårig forlængelse af vurderingsprogrammet, overgangsperioden og visse bestemmelser om databeskyttelse i forbindelse med denne periode.

Hermed bliver der tid til, at den planlagte større revision af direktivet kan træde i kraft, og at der kan udstikkes en strategi for de resterende elementer i vurderingsprogrammet, der kan sikre en rettidig og effektiv afslutning af dette arbejde.

8.2. Den mere omfattende revision af direktivet

Et forslag til en mere omfattende revision af direktivet vil følge senere i 2008. Det vil tage de spørgsmål op, der er rejst i kapitel 4 – 6 i denne beretning.

Kommissionen overvejer i øjeblikket en række midler til at løse de konstaterede problemer:

- en forenkling og tilpasning af direktivets anvendelsesområde
- en differentieret strategi for datakravene, hvor der ikke stilles mere omfattende krav end nødvendigt
- en forenkling af databeskyttelsesreglerne, herunder en vis grad af obligatorisk udveksling af data
- større harmonisering eller koordinering af gebyrordningerne
- forbedring af de forenklede procedurer
- tiltag for at gøre det lettere for smv'er at efterleve direktivet og foranstaltninger for at fremme innovation
- tiltag for at styrke det indre marked for biocidholdige produkter, herunder øget gensidig anerkendelse.

Bilag 1

Produkttype	Anmeldt	Stadig med i vurdering en	Dossier skal forelægges senest	Første afgørelse forventes senest	Sidste afgørelse forventes senest	Bilag I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Træbeskyttelsesmidler	80	40	28.3.2004	12.1.2007	29.8.2009	1	2	30	7						40		
Rodenticider	17	14					2	10	2								14
Sneglebekæmpelsesmidler	13	0	30.4.2006	13.2.2009	1.10.2011										0		
Insecticider	104	61						5	30	20	6						61
Afskræknings- og tiltrækningsmidler	41	19						3	6	5	5						19
Antifoulingmidler	46	10						2	5	3							10
Desinfektionsmidler	87	35	31.7.2007	16.5.2010	31.12.2012					5	25	5			35		
	163	82								5	25	25	27			82	
	108	50								5	25	20				50	
	105	55								5	25	25				55	
	52	21								5	15	1				21	
Konserverings- og	143	47							5	25	17			47			

beskyttelsesmidler (til anvendelse i beholdere og væsker, der anvendes ved metalbearbejdning)	104	30							5	25				30		
Konserverings- og beskyttelsesmidler (til overfladefilm, fibermaterialer, byggematerialer, væske i køle- og processystemer)	89	45	31.10.2008	17.8.2011	3.4.2014					4	25	16		45		
	138	69								4	25	25	15		69	
	94	47								4	25	18			47	
	127	64								4	25	25	10		64	
	118	59								4	25	25	5		59	
	Fuglebekæmpelsesmidler	2				1						1				1
	Fiskebekæmpelsesmidler	3				2						1				1
Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder	25	13						4	9			13				
Balsameringsvæsker	24	12						4	8			12				
Bekæmpelse af andre hvirveldyr	4	2						2				2				
I alt	1687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777	