

## Udtalelse om Kommissionens forslag til Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter

(94/C 195/21)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 18. august 1993 under henvisning til EØF-Traktatens artikel 100 A at anmode Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's Sektion for Miljø-, Sundheds- og Forbruger-spørgsmål, der udpegede Georges Proumens til ordfører som afløser for Felix Kafka. Sektionen vedtog sin udtalelse den 5. april 1994.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 315. plenarforsamling af 27.-28. april 1994, mødet den 28. april 1994, enstemmigt følgende udtalelse.

ØSU godkender det foreliggende direktivforslag, i det omfang det tager sigte på at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet. Det fremsætter dog følgende kommentarer.

ØSU erkender fuldt ud, at problemerne er meget komplekse, men kunne dog have ønsket, at teksten havde været mere klar og præcis. Hvis den ikke ændres, suppleres eller ekspliciteres, frygter ØSU, at der vil opstå fortolkningsproblemer både for medlemsstaternes kompetente myndigheder, og for fabrikanterne, brugerne og importørerne.

### 1. Baggrunden

1.1. I forbindelse med udarbejdelsen af direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup> opstod den tanke, at der burde opstilles et særskilt direktiv om pesticider til ikke-landbrugsmæssige formål. Man mente dog, at disse produkter sammen med andre producenter burde placeres i kategorien biologisk aktive midler til ikke-landbrugsmæssige formål. I denne forbindelse blev det klart, at disse midler, med hensyn til deres art og anvendelse, adskilte sig stærkt fra pesticider, hvorfor man valgte udtrykket »biocider«.

1.2. Biocider kan anvendes til bekæmpelse af mikroskopiske organismer, såsom virus, bakterier, svampe og gær, og større organismer, såsom insekter, små gnavere (rotter, mus m.v.), bløddyr, alger og endog visse fugle.

1.3. Alle disse organismer kan være sundhedsskadelige for mennesker og dyr, forurene naturlige eller forarbejdede produkter, angribe materialer, f.eks. murværk, træ og maling. De kan ligeledes forurene vandrørssystemer og klimaanlæg og angribe eller endog undergrave dæmninger og diger.

Denne liste er dog langt fra udtømmende.

Selv om man ved hjælp af biocider kan undgå sådanne gener, er det klart, at man må sørge for, at misbrug eller uheldig brug af dem ikke skaber andre gener, især for mennesker og/eller dyr.

### 2. Indledende bemærkninger

2.1. Det fremgår af ovenstående, at der findes et meget stort antal biocider til mange forskellige formål, og at de adskiller sig stærkt fra plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i direktiv 91/414/EØF. Det anslås, at der findes flere tusind forskellige biocider (f.eks. ca. 200 desinficerende midler alene til husholdningsbrug).

2.2. I betragtning af denne mangfoldighed og den kendsgerning, at der allerede findes nationale bestemmelser på visse områder, har Kommissionen fundet det nødvendigt at udarbejde et direktiv på grundlag af traktatens artikel 100 A med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på området, dog uden at se bort fra miljøbelastningen fra disse produkter.

2.3. For at bestemme, hvilke aktive stoffer der kan anvendes i biocider, har Kommissionen fastsat, at medlemsstaternes myndigheder, i overensstemmelse med nærhedsprincippet, skal opstille en liste over disse stoffer; denne liste centraliseres efterhånden på europæisk plan på listen i bilag I, som i begyndelsen vil være tom. Bortset fra den betydning, en sådan liste vil få for gennemførelsen af direktivforslaget, vil den også gøre virksomhedernes dokumentationsarbejde nemmere.

2.4. Derefter skal virksomheder, som markedsfører biocidholdige produkter, udarbejde nogle dossierer, som er nærmere beskrevet i bilagene til forslaget. Det drejer sig om:

— et dossier for de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i biocidholdige produkter,

— et dossier for (selve) de biocidholdige produkter.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 56 af 7. 3. 1990.

2.5. På linje hermed har Kommissionen i øvrigt foreslået, at en godkendelse af biocidholdige produkter, der gives i én medlemsstat, anerkendes i de andre medlemsstater.

### 3. Generelle bemærkninger

3.1. ØSU deler Kommissionens ønske om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

3.2. ØSU kan helt tilslutte sig, at de nationale myndigheder indsamler oplysninger om de aktive stoffer, ikke blot fordi denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, men også fordi visse aktive stoffer, bl.a. af geografiske og klimatiske grunde, vil kunne anvendes i én medlemsstat, men ikke nødvendigvis i andre.

3.3. ØSU kan kun støtte princippet om gensidig anerkendelse af dossiererne, som er et princip, som man genfinder for andre produkter som pesticider i landbruget eller bioteknologiske lægemidler. ØSU ser dog med bekymring på, at Kommissionen accepterer undtagelser, hvilket bringer selve princippet om gensidig anerkendelse i fare.

3.4. Uden at ville komme nærmere ind på problemerne omkring det samlede overslag over omkostningerne ved udarbejdelse af et dossier er ØSU dog betænkelig ved udgifterne, som vil kunne nå op på 120 000 ECU for hver godkendelse. Beløbet vil tilmed normalt være betydeligt højere i forbindelse med dossierer for »aktive stoffer«.

3.5. I betragtning af at det store antal produkter, der henhører under kategorien biocider, og som vil medføre et lige så stort antal dossierer — som skal ganges med antallet af medlemsstater, der skal have en genpart heraf eller en oversættelse — bliver der tale om en meget tung administrativ procedure. Det er vigtigt, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne vurderer, hvor komplekst hele projektet er, også selv om det drejer sig om kortfattede dossierer.

ØSU beder Kommissionen om at lægge pres på medlemsstaterne, for at de kompetente myndigheder, der skal behandle de kortfattede dossierer, accepterer oplysningerne heri uden at foretage yderligere undersøgelser, hvilket ville være dobbeltarbejde.

3.6. Kommissionen erkender i øvrigt selv, at gennemførelsen af direktivet vil tage adskillige år, med en overgangsperiode på 10 år for biocider, som er markedsført inden direktivets ikrafttræden.

3.7. Denne situation og de administrative følger heraf vil navnlig blive en stor byrde for de små og mellemstore virksomheder, som er meget talrige i de sektorer, der omfattes af direktivet (jf. dets bilag V).

3.8. ØSU har forstået, at de to vigtigste foranstaltninger, nemlig positivlisten over aktive stoffer og dossieret for færdigvarer, har forskellige (finansielle og/eller materielle) følger, alt efter om det drejer sig om virksomheder, der fremstiller og/eller markedsfører de aktive stoffer, eller virksomheder, som ud fra disse aktive stoffer formulerer færdigvarer, for hvilke der skal fremlægges et dossier.

3.9. ØSU har drøftet forholdet/overlapningerne mellem listen over aktive stoffer, som skal udarbejdes i bilag I i foreliggende direktivforslag og listen over farlige stoffer, udarbejdet i medfør af Rådets direktiv 67/548/EØF samt ændringer hertil.

3.10. Kommissionen har i den forbindelse taget skridt til at ophæve forpligtelsen til registrering af stoffer på listen over farlige stoffer (direktiv 67/548/EØF), fordi oplysningerne i det dossier, der skal forelægges for de i det foreliggende forslag omhandlede aktive stoffer, er mere detaljerede end de oplysninger, der kræves i direktiv 67/548/EØF.

3.11. Dette indebærer, at de pågældende oplysninger, såfremt de aktive »biocidholdige« stoffer er »farlige« ifølge definitionen i direktiv 67/548/EØF, også skal være indeholdt i det dossier, der skal indgå i bilag I.

3.12. ØSU så i øvrigt gerne, at Kommissionen fastsætter bestemmelse om disse biocidholdige produkters virkninger på overfladevand og grundvand.

### 4. Specifikke bemærkninger

#### 4.1. Artikel 2

4.1.1. Angående definitionen af biocidholdige produkter, opkaster ØSU spørgsmålet, om ikke denne meget brede definition kan afføde vanskeligheder eller tilmed konflikter, når den skal iværksættes i de forskellige medlemsstater.

4.1.2. Naturligvis belyser listen over produkterne i forslagens bilag V forskellige aspekter heraf, men det undgås dog ikke, at der er mulighed for vide, mindre berettigede, fortolkninger.

4.1.3. ØSU foreslår derfor, at definitionen — med mindre bilag V gøres mere klart og eksplicit — omformuleres ved at tilføje »udelukkende eller primært« efter »som...« og før »er bestemt til«.

#### 4.2. Artikel 3

4.2.1. I stk. 2 mener ØSU, at formuleringen »inden for en rimelig frist« skaber risiko for forsinkelser, som kan være til skade for virksomhederne og brugerne, og foreslår formuleringen »inden for en frist på højst 12 måneder efter forelæggelsen af det samlede dossier«.

For færdigvarer kan fristen dog være kortere, f.eks. 6 måneder.

#### 4.3. Artikel 5

4.3.1. Selv om ØSU forstår, at der på baggrund af nye oplysninger kan være behov for fornyet vurdering af godkendelserne, finder det dog, at dette kun bør ske, hvis der er præcise begrundelser herfor, samt at det kun bør ske exceptionelt.

#### 4.4. Artikel 6, stk. 4

4.4.1. Beslutningen om at lade de myndigheder, der skal udstede godkendelserne, fastsætte brugsvilkårene eller de mængder, der kan anvendes, kan nemt vise sig at være uhensigtsmæssig.

Det er vigtigt, at denne procedure udformes i samråd med de berørte industrigrene og på grundlag af de data, der indeholdes i dossiererne for henholdsvis de aktive stoffer og for færdigvarerne.

#### 4.5. Artikel 7

4.5.1. Det synes at fremgå af denne artikel, at den ansvarlige for markedsføringen i Den Europæiske Union i det dossier, han skal indgive til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, han henvender sig til, har ret til kun at henvise til eksisterende oplysninger som anført i bilag I, for så vidt angår de aktive stoffer, som er leveret af en anden virksomhed, der har givet tilladelse til, at disse data kunne udnyttes.

4.5.2. Det bør i den forbindelse bemærkes, at den virksomhed, der markedsfører det færdige produkt, i de fleste tilfælde er en anden end den eller de virksomheder, der producerer det aktive stof, der findes i det færdige produkt.

4.5.3. Eftersom dossieret for det »færdige produkt« skal tage højde for oplysningerne i dossieret for det »aktive stof«, kan virksomheden ikke modtage disse dossierer, medmindre den er i besiddelse af en »skriftlig tilladelse« fra den virksomhed, der har indgivet oplysninger vedrørende det pågældende aktive stof.

4.5.4. ØSU er naturligvis fuldt ud klar over, at udarbejdelsen af et dossier for »aktive stoffer« (som anført i punkt 3.4) har indebåret meget høje udgifter, og det er derfor rimeligt, at den virksomhed, der producerer dette aktive stof, kan forlange en forholdsmæssig betaling af brugeren for at få adgang til dossieret.

4.5.5. Dette krav er så meget desto mere berettiget, når det drejer sig om et færdigt produkt, der er importere-

ret fra et tredjeland, for hvilket der obligatorisk kræves et dossier for de aktive stoffer, men hvor der ikke sker betaling for det aktive stof, der er produceret eller markedsført i Den Europæiske Union.

4.5.6. Kommissionen foreslår derudover, at flere virksomheder i henseende til dossieret for aktive stoffer sammen kan gennemføre en række forsøg for at undgå gentagelse af samme forsøg, især forsøg på levende organismer.

4.5.7. Det fremgår af disse overvejelser, at selv om den »skriftlige tilladelse« er økonomisk berettiget, bør det ikke føre til et salgsmonopol, som gives i medfør af denne administrative procedure.

4.5.8. Det er klart, at hvis flere virksomheder mutatis mutandis producerer det samme aktive stof, vil dette monopol være anderledes, idet konkurrencen vil spille ind (uden at dette dog udelukker stiltiende aftaler). Men hvis der kun er én producent, kan han stille så store økonomiske krav, at producenter af færdige biocidholdige produkter kan blive udelukket fra markedet.

4.5.9. ØSU opfordrer derfor Kommissionen til grundigt at undersøge konsekvenserne af denne proces i samarbejde med de berørte virksomheder, som for deres part generelt har udtrykt tilfredshed med det samarbejde, der er etableret med EF-institutionerne på dette område.

#### 4.6. Artikel 9

4.6.1. ØSU konstaterer, at de aktive stoffer, der skal optages i bilag I, skal indeholde præcise oplysninger om de påtænkte anvendelsesformål.

4.6.2. Men ØSU har konstateret, at dossiererne skal suppleres med oplysninger om de koncentrationer, der er tale om i biociderne, alt efter hvad de skal anvendes til. Hvis dette krav bliver gjort gældende, bør oplysningerne betragtes som delvis fortrolige.

4.6.3. ØSU har i øvrigt spurgt Kommissionen om, hvad konsekvenserne vil være af en udvidelse af et givet aktivt stofs anvendelsesmuligheder. I sådanne tilfælde bør det ikke være nødvendigt at indgive et nyt dossier. Det eksisterende dossier kan eventuelt suppleres med de nødvendige oplysninger.

#### 4.7. Artikel 9, stk. 5

4.7.1. ØSU er forbeholden over for kravet i dette stykke. På trods af at kravet er i overensstemmelse med det femte miljøhandlingsprogram, mener ØSU, at stykket bør ændres, hvis kravet fastholdes.

4.7.2. For det første bør det hedde: »... kan tages op til fornyet vurdering og eventuelt afslås efter behørig undersøgelse«.

4.7.3. Derefter bør der tilføjes et afsnit til dette stk. 5 med følgende ordlyd: »I tilfælde af afslag efter fornyet vurdering får virksomheden en frist på maksimum 5 år til at trække det aktive stof tilbage fra markedet. Denne maksimumsfrist kan dog ikke forlænge den i stk. 4 i denne artikel omhandlede anvendelsesperiode på 10 år«.

#### 4.8. Artikel 11

4.8.1. Der er fremsat bemærkninger og forslag til denne artikel i punkt 4.5.1-4.5.9.

#### 4.9. Artikel 12

4.9.1. Se ligeledes punkt 4.5.1-4.5.9.

4.9.2. Med hensyn til stk. 2 om anvendelsen af hvirveldyr (litra b, 2. afsnit) bør der naturligvis forudses økonomisk kompensation. Kan Kommissionen udforme de nærmere regler herfor?

4.9.3. ØSU accepterer den fremgangsmåde og de bestemmelser, Kommissionen foreslår for at undgå unødigt gentagelse af dyreforsøg.

#### 4.10. Artikel 17

4.10.1. I stk. 3 bør der tages højde for, at dossiererne for så vidt angår litra c) og j) betragtes som fortrolige.

#### 4.11. Artikel 20

4.11.1. Kommissionen bør klart angive, hvad den forstår ved annoncering. ØSU mener nemlig, at denne term ikke blot bør dække egentlig annoncering i medierne (aviser, blade, TV, radio, brochurer, foldere osv.), men ligeledes de tekster, der findes på emballager eller etiketter samt skilte på salgsstederne.

#### 4.12. Artikel 24

4.12.1. I stk. 3 bør formuleringen »kan af Kommissionen blive anmodet« ændres til »bør af Kommissionen anmodes«.

#### 5. Bilag V

5.1. I forbindelse med bemærkningerne i punkt 4.1 og med henblik på en klarere definition i bilag V rejser der sig nogle spørgsmål, som f.eks.: Er desinficerende midler f.eks. ikke antiseptiske midler? Og kan de i så tilfælde ikke også betragtes som lægemidler?

Under alle omstændigheder må det undgås, at der i bilag V's formulering opstår »grå områder«, som kan være en kilde til vildledning eller tilmed konflikter.

5.1.1. I den forbindelse er det vigtigt, at etiketten som specificeret i artikel 18 i forslaget udformes korrekt, således at sådanne »grå områder« undgås.

Bryssel, den 28. april 1994.

Susanne TIEMANN

Formand for

Det Økonomiske og Sociale Udvalg