

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 8.10.2008
KOM(2008) 620 slutlig

KOMMISSIONENS RAPPORT TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

Utvärdering av genomförandet av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (överlämnad i enlighet med artikel 18.5 i direktivet) samt lägesrapport om det arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i samma direktiv

KOMMISSIONENS RAPPORT TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

Utvärdering av genomförandet av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (överlämnad i enlighet med artikel 18.5 i direktivet) samt lägesrapport om det arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i samma direktiv

1. INLEDNING

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG, som antogs den 16 februari 1998, innehåller regler om utsläppande av biocidprodukter på EU-marknaden. Genom direktivet fastställs ett harmoniserat EU-system dels för godkännande och utsläppande på marknaden av biocidprodukter, dels för ömsesidigt erkännande av sådana godkännanden inom EU och dels för upprättande på EU-nivå av en förteckning över verksamma ämnen som får användas i biocidprodukter (en ”positivlista”). Syftet med direktivet är att garantera en hög nivå av skydd för människors och djurs hälsa samt för miljön.

En av de åtgärder som fastställdes genom direktivet var ett tioårigt arbetsprogram för att systematiskt granska alla verksamma ämnen som användes i biocidprodukter som fanns på marknaden innan direktivet trädde i kraft (den 14 maj 2000). Under den tioårsperiod då programmet pågår får medlemsstaterna fortsätta att tillämpa sina egna ordningar för utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Innan direktivet trädde i kraft hade många av medlemsstaterna inte någon fullständig lagstiftningsbaserad ordning för biocidprodukter. Under de senaste åtta åren har det gjorts en systematisk inventering av de verksamma ämnen som används, och ett program för att utvärdera dessa ämnen har upprättats. Genomförandet av direktivet har lett till att vissa verksamma ämnen som användes bara i marginell utsträckning och vissa ämnen som hade ogynnsamma miljö- eller hälsoegenskaper inte längre används. Det har utformats en process för att bedöma de verksamma ämnena, med ett strikt system för sakkunniggranskning. Genom detta omfattande arbete har nu grunden lagts både för den utvärdering av de återstående verksamma ämnena som ska ske under de närmaste åren och för nästa steg i processen – godkännande av produkter – som ska äga rum under det kommande decenniet. I denna rapport anges ett antal bestämmelser i direktivet som behöver ägnas uppmärksamhet i samband med den kommande översynen av direktivet.

2. BAKGRUND TILL RAPPORTEN

Enligt artikel 16.2 i direktivet ska kommissionen senast två år innan arbetsprogrammet enligt planen ska avslutas överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om hur långt arbetet med programmet har kommit. Enligt artikel 18.5 ska kommissionen sju år efter direktivets ikraftträdande utarbeta en rapport om dess genomförande, särskilt om hur de förenklade förfarandena fungerar. Av effektivitetsskäl har kommissionen beslutat att lägga fram en enda rapport som innehåller både dess slutsatser om genomförandet av direktivet och dess slutsatser om framstegen inom granskningsprogrammet.

Som ett led i utarbetandet av denna rapport har kommissionen låtit göra en studie av direktivets genomförande. Studien byggde på omfattande samråd med intressenter. Dessutom hade kommissionen tidigare låtit göra en specifik studie av biocidbehandlade artiklar¹.

Slutsatserna i denna rapport bygger också på fakta- och sifferuppgifter från den samlade rapport som enligt artikel 24 i direktivet ska utarbetas på grundval av information från medlemsstaterna.

¹ Båda studierna finns (på engelska) på Internet: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

Syftet med denna rapport är att informera de övriga EU-institutionerna, medlemsstaterna och allmänheten om genomförandet av direktivet, i synnerhet granskningsprogrammet, under perioden 14 maj 2000 till 1 mars 2008. Det måste dock påpekas att väsentliga delar av direktivets bestämmelser ännu inte har börjat tillämpas. Exempelvis har ännu inga biocidprodukter godkänts.

I rapporten beaktas läget i de tio medlemsstater som anslöt sig till EU den 1 maj 2004 men däremot inte läget i Bulgarien och Rumänien.

3. GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET – PROGRAMMET FÖR ATT GRANSKA VERKSAMMA ÄMNEN

Efter antagandet av direktivet inledde kommissionen och medlemsstaterna ett arbetsprogram för att systematiskt bedöma riskerna i samband med verksamma ämnen som kan godkännas för användning i biocidprodukter.

Programmet upprättades i enlighet med en kommissionsförordning² som angav reglerna för den första fasen i granskningen av verksamma ämnen. Under denna fas skulle branschens aktörer fastställa vilka verksamma ämnen de använde i sina produkter och – om de ville fortsätta att använda dessa i biocidprodukter – anmäla dem för bedömning genom att i ett första skede redovisa viss begränsad information om dem.

Därefter antogs en ny kommissionsförordning³ om granskningsprogrammets andra fas. Denna förordning innehöll en förteckning över de befintliga verksamma ämnen som identifierats, en tidsplan för bedömningen av de anmälda ämnena, en förteckning över utsedda rapporterade medlemsstater för de två första prioritetsförteckningarna och procedurregler för granskningsprogrammet.

Sedermera gjordes det ändringar⁴ i den andra kommissionsförordningen. Syftet var dels att utse rapporterade medlemsstater för de två återstående prioritetsförteckningarna, dels att lösa vissa problem som uppstått under genomförandet, bl.a. genom en möjlighet att bevilja tillfälliga undantag för verksamma ämnen som inte fått datum för utvärdering men vars användning anses ha avgörande betydelse för en eller flera medlemsstater.

Parallellt med utvecklingen av regelverket för granskningen av verksamma ämnen har kommissionen utarbetat och fått medlemsstaternas godkännande för ett avsevärt antal allmänt tillgängliga⁵ heltäckande vägledningar som är tänkta att hjälpa medlemsstaterna och branschen att utföra sina uppgifter.

² Kommissionens förordning (EG) nr 1896/2000 av den 7 september 2000 om första fasen av det program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om biocidprodukter (EGT L 228, 8.9.2000, s. 6).

³ Kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003 av den 4 november 2003 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, och om ändring av förordning (EG) nr 1896/2000.

⁴ Genom kommissionens förordningar (EG) nr 1048/2005 och 1849/2006. Förordning 2032/2003 upphävdes och ersattes senare av kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 (främst i förenklings- och konsolideringssyfte).

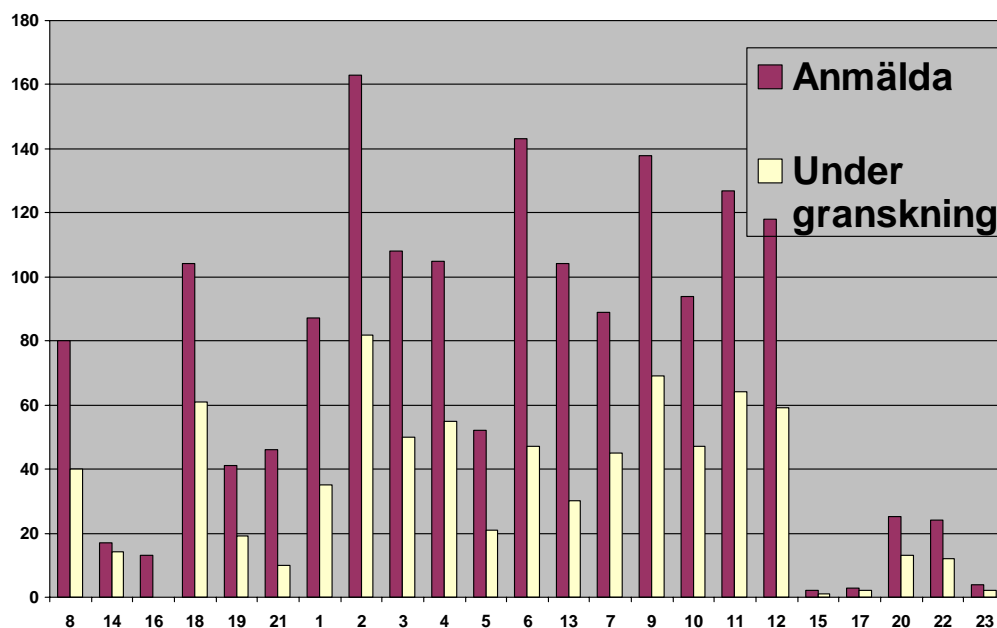
⁵ Finns på Internet: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> och <http://ecb.jrc.it/biocides/>

3.1. Framsteg hittills inom granskningsprogrammet

Vid slutet av granskningsprogrammets första fas hade branschen identifierat 964 ämnen som verksamma innehållsämnen i biocidprodukter vilka fanns på marknaden före den 14 maj 2000. Av dessa anmäldes 416 verksamma ämnen för utvärdering i en eller flera produkttyper. För 548 (ca 60 procent) av de identifierade ämnena var det ingen aktör som gjorde någon anmälan; användningen av dessa ämnen upphörde sedan successivt under tiden fram till den 1 september 2006. Utifrån resultaten av den studie som nämns i avsnitt 2 uppskattas det att dessa verksamma ämnen användes i bara 13–33 procent av biocidprodukterna på marknaden. Vissa av dessa verksamma ämnen användes inte längre i biocider, och ogynnsamma toxicitetsegenskaper var anledningen till att vissa andra inte anmäldes för utvärdering. I några fall var ämnena avsedda för en begränsad marknad som inte var tillräcklig för att täcka utvärderingskostnaden. I arbetet med denna rapport påträffades inget fall där det faktum att ett visst verksamt ämne inte längre fanns på marknaden hade lett till att användarna inte kunde finna något alternativ eller till att de skadliga målorganismerna som förökades snabbt, men det kan inte helt uteslutas att sådana risker skulle kunna finnas. Att vissa ämnen som man vet är mycket giftiga nu har försvunnit från marknaden är å andra sidan en tydlig gynnsam effekt av granskningsprogrammet.

Den 1 mars 2008 hade hälften av de ursprungliga anmälningarna av kombinationer av verksamt ämne och produkttyp inom granskningsprogrammet dragits tillbaka (se Figur 1).

Figur 1: Kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som ursprungligen anmäldes respektive som faktiskt fick branschens stöd⁶



Förklaringen kan vara att vissa verksamma ämnen anmäldes utan att anmälaren verkligen avsåg att lämna in fullständiga handlingar för utvärdering, att andra anmäldes för alltför

⁶ Produkttyperna i figur 1 står i utvärderingsordning. För ämnena på förteckningen med prioritet 4 (dvs. produkttyperna 7, 9, 10–12, 15, 17, 20, 22 och 23) har minskningen utifrån erfarenheterna av de föregående prioritetförteckningarna antagits bli 50 procent.

många produkttyper och att det i vissa fall blev uppenbart under arbetet med handlingarna eller under utvärderingen att kostnaden skulle bli högre än man ursprungligen hade trott.

Eftersom utvärderingen av verksamma ämnen först nyligen har börjat slutföras, innehåller bilaga I till direktivet för närvarande bara ett litet antal verksamma ämnen. Bilaga IA innehåller bara ett godkänt verksamt ämne.

3.2. Pågående arbete inom granskningsprogrammet

Den ursprungliga tidsplanen för granskningsprogrammet byggde på antagandet att det skulle räcka med två år från att sökanden lämnade in handlingarna till att ett beslut fattades om att ta upp ett verksamt ämne i en bilaga. I praktiken visade detta sig omöjligt mot bakgrund av de tidskrav som följer av direktivet och procedurreglerna för genomförandet. Ännu har inget verksamt ämne utvärderats på mindre än tre år. Genomsnittstiden för utvärdering förefaller hittills ligga närmare ungefär fyra till fem år.

Dessutom bör det noteras att granskningsförordningen innebär att om alla ursprungliga sökande har dragit tillbaka sin anmälan för ett visst verksamt ämne, kan en ny aktör ta över rollen som den som stöder ansökan. Då fastställs det en ny tidsfrist för när den som tar över rollen måste ha sammanställt och redovisat fullständiga handlingar. Detta ger en andra möjlighet att få ett verksamt innehållsämne utvärderat och se till att det finns på marknaden, men det kan också leda till att granskningen tar fem år eller mer.

Det finns flera orsaker till att granskningsprogrammet har gått långsammare än planerat: Arbetet är tekniskt komplicerat, och personalresurserna har varit otillräckliga och i vissa fall har det saknats erfarenhet av att utarbeta och utvärdera handlingar. Man har behövt utveckla lämpliga testmetoder och exponeringsscenarioer för många olika användningsområden, och tidsplanen för granskningen har varit alltför optimistisk med tanke på hur många kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som sedermera anmäldes.

Uppskattningsvis – med hänsyn tagen till arbetstakten hittills inom granskningsprogrammet – kommer de sista besluten om de återstående verksamma ämnena inte att fattas förrän 2014. I bilaga 1 anges den förväntade tidsplanen för det återstående arbetet.

Slutligen måste det noteras att det i artikel 16.3 i direktivet saknas tidsfrister för utarbetande av handlingar om biocidprodukter efter det att ett verksamt ämne har tagits upp i bilaga I eller IA, tidsfrister för inlämnande till medlemsstaterna av ansökan om produktgodkännande och tidsfrister för beviljande, ändring eller återkallande av produktgodkännanden på grundval av utvärdering av de redovisade handlingarna. Åtgärderna på detta stadium är emellertid oundgängliga för harmoniseringssträvandena och för förverkligandet av den inre marknaden för biocider, och de innebär också att tidsåtgången under övergångsperioden ökar.

4. GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET – FÖRENKLADE FÖRFARANEN

Vid sidan av bilaga I, som innehåller verksamma ämnen ”av standardtyp”, omfattar direktivets positivlista ytterligare två bilagor: bilaga IA och bilaga IB. Bilaga IA är avsedd för verksamma ämnen som har låg toxicitet och ekotoxicitet och därför får ingå i ”lågriskbiocidprodukter”. Bilaga IB innehåller ”basämnena”, dvs. ämnen som inte primärt saluförs som biocider men som ändå har en viss biocideffekt.

4.1. Lågriskprodukter

Att det kan ställas lägre krav på uppgifterna i handlingarna om en biocidprodukt och att fristerna för registrering och ömsesidigt erkännande kan vara kortare innebär en avsevärd fördel för företag som saluför biocidprodukter.

För dem som framställer verksamma ämnen finns det däremot ingen egentlig fördel med att ett verksamt ämne tas upp i bilaga IA i stället för i bilaga I. Detta beror på att man i initialskedet måste redovisa lika omfattande uppgifter för alla verksamma ämnen. I synnerhet måste man genomföra och redovisa samma studier inför utvärderingen oavsett om det berörda verksamma ämnet anses vara potentiellt skadligt eller om det allmänt betraktas som ett lågriskämne. Först efter utvärderingen bestäms det om ett verksamt ämne kan tas upp i bilaga IA eller i bilaga I.

4.2. Basämnen

Hittills har det inte inkommit något önskemål vare sig från branschen eller från medlemsstaterna om att ett verksamt ämne ska tas upp i bilaga IB. Det förefaller finnas två huvudorsaker till detta. Uppgiftskraven och därmed också kostnaden för ansökan är för det första desamma för basämnen som för ”ordinära” ämnen, men däremot innebär direktivet inte något skydd för äganderätten till uppgifterna. Den enda fördel som detta förenklade förfarande innebär, nämligen att det inte krävs något försäljningsgodkännande eller någon registrering för produkter som innehåller basämnen, motverkas för det andra av att sådana produkter inte får marknadsföras direkt för användning som biocider.

4.3. Ramformuleringar

En ramformulering innehåller specifikationer för en grupp biocidprodukter som uppvisar mindre variationer i förhållande till en referensprodukt. Eftersom de första godkännandena av biocidprodukter inte väntas utfärdas förrän 2009 har det i praktiken ännu inte skapats några ramformuleringar. Flera medlemsstater förefaller dock redan tillämpa principen bakom detta förenklade förfarande i sina befintliga nationella system, nämligen genom att sänka de administrativa kraven då en ansökan om godkännande avser en och samma produkt i ett antal olika färger. Slutsatsen i den studie som nämns i avsnitt 2 blev att tanken bakom detta förenklade förfarande kan ge konkreta fördelar, men att det behöver förtydligas ytterligare vad förfarandet omfattar och hur det ska fungera.

5. GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET – ÖVRIGA FRÅGOR

5.1. Direktivets tillämpningsområde

Under genomförandet har det aktualiserats ett antal frågor som rör exakt hur omfattande direktivets tillämpningsområde är. En sådan fråga som måste tas upp rör behandlade artiklar. Artiklar som behandlas med biocidprodukter för att inte drabbas av angrepp men som inte har någon extern biocideffekt och inte heller marknadsförs som biocidprodukter faller för närvarande utanför direktivets tillämpningsområde. Om sådan biocidbehandling sker i EU finns det inte något egentligt problem eftersom leveransen av biocidprodukten till den aktör som behandlar artiklarna räknas som utsläppande på marknaden och kan regleras. Däremot är saken en annan när artiklarna behandlas i tredjeländer och sedan importerats till EU (t.ex. behandlade trävaror och textilier). Artiklarna kan då ha behandlats med ämnen som har

befunnits vara oacceptabla av hälso- eller miljöskäl och därför förbjudits eller fått sin användning starkt begränsad inom EU. Denna situation innebär risker för människors hälsa och miljön, och den skulle kunna leda till att den europeiska industrin diskrimineras.

Andra frågor som rörde tillämpningsområdet handlade om exakt var gränserna ska dras för produkter som även kan omfattas av andra EU-direktiv (dvs. veterinärmedicinska och kosmetiska produkter) och om huruvida vissa ämnen som framställs på plats omfattas eller ej. Det rådde vidare allmän enighet om att verksamma ämnen som även är livsmedel eller foder (t.ex. peppar som avskräckande medel samt socker eller saft som tilldragande medel i fällor) bör undantas från direktivet.

5.2. Uppgiftsskydd och gemensam användning av uppgifter

Artikel 13 i direktivet, och flera andra bestämmelser i det, uppmuntrar visserligen tydligt de sökande att samarbeta kring sammanställandet av den information som behövs för utvärderingen av verksamma ämnen eller biocidprodukter, men det saknas en uttrycklig bestämmelse som tvingar fram gemensam användning av information inom ramen för direktivet. I stället har den som äger uppgifter en möjlighet – men inte någon skyldighet – att genom fullmakt ge en senare sökande rätt att hänvisa till information som uppgiftsägaren har lämnat in till en behörig myndighet. Om uppgiftsägaren och den andre sökanden inte kommer överens kan den sistnämnde bli tvungen att antingen göra om samma studier (vilket är föga önskvärt särskilt om det rör sig om djurförsök) eller överge marknaden tills alla relevanta perioder för uppgiftsskydd har löpt ut.

På det nuvarande stadiet av granskningsprogrammet uppskattas att av de sammanlagt 472 uppsättningar av handlingar som lämnats in till stöd för upptagande av en kombination av verksamt ämne och produkttyp, har ungefär 25 procent kommit antingen från ett konsortium, en för flera företag gemensam arbetsgrupp eller minst två samarbetande företag. I 10 procent av fallen har flera uppsättningar av handlingar lämnats in för en och samma kombination av verksamt ämne och produkttyp, vilket innebär att de berörda parterna inte hade lyckats nå en överenskommelse om att använda samma uppgifter och lämna in handlingarna gemensamt.

En annan fråga som togs upp vid flera tillfällen från branschens sida gäller att vissa företag fortsätter att saluföra produkter som innehåller verksamma ämnen vilka är under utvärdering inom granskningsprogrammet utan att de själva har anmält ämnena eller bidragit till kostnaden för utvärderingen (dvs. företag som ”åker snålskjuts”).

5.3. Avgifter som medlemsstaterna tar ut

Enligt artikel 25 i direktivet är medlemsstaterna ansvariga för att fastställa de avgifter som ska betalas av dem som vill släppa ut eller har släppt ut biocidprodukter på marknaden. Dessa avgifter ska täcka administrationskostnaderna i samband med förfarandena enligt direktivet. Detta har lett till att de system som införts och de avgifter som tas ut skiljer sig i hög grad inom EU. Exempelvis kan avgiften för att utvärdera handlingarna om ett verksamt ämne med avseende på en produkttyp (dvs. en typ av användning) variera mellan 50 000 euro och 350 000 euro. Även betalningsvillkoren kan skilja sig åt väsentligt mellan medlemsstater. Detta leder till en orättvis situation för biocidbranschen, i synnerhet för deltagarna i granskningsprogrammet, som saknar möjlighet att välja vilken medlemsstat som ska behandla ärendena avseende deras verksamma ämnen.

5.4. Uppgiftskrav

De väsentliga kraven enligt direktivet när det gäller toxicitets- och ekotoxicitetsstudier garanterar en hög nivå på skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön. Eftersom uppgiftskraven enligt direktivet är desamma för alla verksamma ämnen har dessa krav dock uppfattats som alltför höga för vissa ämnen som allmänt anses innebära en låg risk. Direktivet ger visserligen en möjlighet att bevilja undantag från uppgiftskrav, men denna princip förefaller tillämpas olika av medlemsstaterna. Detta har lett till att angreppssätten varierar och därmed till att det finns en risk för olika behandling.

5.5. Godkännande och ömsesidigt erkännande av produkter

Medlemsstaterna har ännu inte i någon mer betydande utsträckning börjat godkänna produkter efter det att motsvarande verksamma ämnen tagits upp i bilaga I eller IA, och ömsesidigt erkännande har inte heller ännu förekommit i nämnvärd omfattning. En grupp som ska underlätta ömsesidigt erkännande har dock inrättats, med företrädare för medlemsstater och intressenter. Gruppen ska verka för att produktgodkännandefasen ska fungera smidigt och i synnerhet försöka förutse problem som kan uppstå i samband med ömsesidigt erkännande av godkännanden och registreringar.

6. DIREKTIVETS EFFEKTER PÅ MARKNADEN, SÄRSKILT PÅ SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

Det är visserligen för tidigt att bedöma direktivets samlade effekt på marknaden för biocidprodukter, men vissa utvecklingstendenser har kunnat iakttas och dessa gör det möjligt att dra vissa inledande slutsatser.

Resultaten av arbetet med identifiering och anmälning, som redovisades i bilagor till kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003, tyder på att 60 procent av de verksamma ämnen som före 2000 användes i biocidprodukter inte fick stöd för utvärdering av någon aktör och därmed inte fick finnas kvar på marknaden längre än till den 1 september 2006. Andelen av de verksamma ämnena som kommer att försvinna från marknaden när granskningsprogrammet har slutförts lär bli ännu större med tanke på att inga ansökningshandlingar lämnades in för nästan 50 procent av de ursprungligen anmälda kombinationerna av verksamt ämne och produkttyp. En del av de ämnen som branschen inte ställde sig bakom (från början genom att inte anmäla, eller senare genom att inte lämna in handlingar) användes dock tydligen inte längre eller hade på grund av sina ogynnsamma toxicitetsegenskaper små möjligheter att bli upptagna på direktivets positivlista.

För ett antal ämnen förefaller skälet till att ingen aktör försökte få dem upptagna på listan däremot vara ekonomiskt, nämligen att den förväntade vinsten aldrig skulle kunna täcka kostnaden för utvärderingsärendet. I detta sammanhang klarade sig större företag bättre än små och medelstora.

Hittills har åtta ansökningar om upptagande av ett nytt verksamt ämne lämnats in till medlemsstaterna för utvärdering. I fem av fallen bedömdes ansökningshandlingarna vara fullständiga. Det har hävdats att den höga kostnaden och stora resursåtgången för utvärdering av ämnen enligt biociddirektivet skulle kunna avskräcka aktörerna från att investera i biocidprodukter som innehåller nya verksamma ämnen och som skulle kunna ha bättre egenskaper när det gäller människors hälsa eller miljön, särskilt på "nischmarknader". De

enda incitament som direktivet för närvarande erbjuder den som vill utveckla nya verksamma ämnen är en femårig förlängning av uppgiftsskyddet och möjligheten att få ett tillfälligt produktgodkännande.

7. DIREKTIVETS EFFEKTER PÅ MILJÖN OCH FOLKHÄLSAN

Genom direktivet har det för första gången fastställts en ram som gör det möjligt att göra en heltäckande bedömning av alla verksamma ämnen och biocidprodukter. Kunskaperna om och kontrollen av biocidprodukter har förbättrats avsevärt inom hela EU, särskilt i de medlemsstater där det tidigare inte fanns något system eller där bara vissa biocider omfattades. Som ett direkt resultat av att de biocider som fanns på EU-marknaden inventerades och började utvärderas har ett antal förlegade produkter kunnat utmönstras, vilket har lett till att kunskaperna nu är bättre om de kemikalier som faktiskt används. Dessutom har vissa verksamma ämnen som innebär mycket stora risker (t.ex. stryknin, arsenikföreningar, tributyltennföreningar och vissa ämnen som utarmar ozonskiktet) tagits bort från biocidmarknaden i EU, vilket innebär tydliga miljö- och hälsofördelar.

8. SLUTSATSER OCH FÖRSLAG INFÖR ÖVERSYNEN AV DIREKTIVET

Direktivet har lagt grunden för ett bättre miljö- och folkhälsoskydd för EU-medborgarna när det gäller biocidprodukter. Under fem års tid innan granskningen av verksamma ämnen inleddes i egentlig mening år 2004 har kommissionen i samarbete med medlemsstaterna och branschen inventerat den europeiska biocidmarknaden och utformat ett strukturerat förfarande för att bedöma och utvärdera de befintliga verksamma ämnena. Det har visserligen inte gått att hålla de ursprungliga tidsfristerna för granskningen av de befintliga verksamma ämnena, men framstegen har skett ungefär lika snabbt som – eller till och med snabbare än – för andra jämförbara regelsystem, t.ex. systemet för växtskyddsmedel (direktiv 91/414/EEG) och systemet för befintliga kemiska ämnen (förordning (EG) nr 793/93).

8.1. Framtiden för granskningsprogrammet fram till och efter 2010

Som anges i avsnitt 2.2 ovan har det visat sig att granskningsprogrammet inte kommer att kunna slutföras som ursprungligen planerat den 14 maj 2010. Detta är också den dag då de nationella reglerna för utsläppande på marknaden av biocidprodukter ska upphöra att gälla. Om övergångsperioden får löpa ut utan att granskningsprogrammet för verksamma ämnen slutförts, skulle direktivets harmoniserade regler inte kunna tillämpas på alla biocidprodukter som redan finns på marknaden. Om inget av regelverken – varken det harmoniserade eller det nationella – vore tillämpligt, skulle det uppstå en rättslig lucka när det gäller utsläppande på marknaden av biocidprodukter. Detta skulle kunna få negativa effekter på folkhälsan (betydelsefulla biocidprodukter som dras tillbaka från marknaden), och det skulle leda till allvarliga negativa ekonomiska konsekvenser för alla företag i biocidbranschen.

Därför åtföljs detta meddelande av ett förslag till översyn av direktivet som innebär att granskningsprogrammet, övergångsperioden och giltighetstiden för vissa regler om uppgiftsskydd i samband med denna period förlängs med tre år.

Därigenom kommer det att finnas tillräckligt med tid för att den materiella översynen av direktivet ska kunna träda i kraft och för att det ska kunna utformas ett tillvägagångssätt för

återstoden av granskningsprogrammet som garanterar att arbetet med detta slutförs i tid och på ett ändamålsenligt sätt.

8.2. Den materiella översynen av direktivet

Ett förslag till materiell översyn av direktivet kommer att läggas fram senare under 2008. Detta förslag kommer att ta upp de problem som diskuteras i avsnitt 4–6 i denna rapport.

Kommissionen överväger för närvarande en rad åtgärder för att lösa de problem som konstaterats, bl.a. följande:

- Förenkling och justering av direktivets tillämpningsområde.
- Flera nivåer på uppgiftskraven, så att proportionalitetsaspekten beaktas.
- Förenkling av reglerna om uppgiftsskydd, bl.a. vissa krav på gemensam användning av uppgifter.
- Ökad harmonisering eller samordning av avgiftsordningarna.
- Förbättring av de förenklade förfarandena.
- Åtgärder för att göra det lättare för små och medelstora företag att efterleva direktivet samt åtgärder för att uppmuntra till innovation.
- Åtgärder för att förbättra den inre marknaden för biocidprodukter, bl.a. förstärkning av ordningen för ömsesidigt erkännande.

Bilaga 1

Produkttyp	Anmälda	Pågående	Handlingar lämnas in senast	Första beslutet väntas senast	Sista beslutet väntas senast	Bilaga I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Träskyddsmedel	80	40	28/03/2004	12/01/2007	29/08/2009	1	2	30	7						40		
Rodenticider	17	14					2	10	2								14
Molluskicider	13	0	30/04/2006	13/02/2009	01/10/2011										0		
Insekticider	104	61						5	30	20	6						61
Avskräckande och tilldragande medel	41	19						3	6	5	5						19
Antifoulingprodukter	46	10						2	5	3							10
Desinfektionsmedel	87	35	31/07/2007	16/05/2010	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- och	143	47							5	25	17			47			

skyddsmedel (konserveringsmedel för burkförpackade produkter och skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning)	104	30								5	25					30		
Konserverings- och skyddsmedel (konserveringsmedel för ytbeläggningar, fibrer och byggnadssten samt skyddsmedel för kylvattens- och processsystem)	89	45	31/10/2008	17/08/2011	03/04/2014						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
Fågelbekämpningsmedel	2	1													1			1
Fiskbekämpningsmedel	3	2													1			1
Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder	25	13										4	9		13			
Balsameringsvätskor	24	12										4	8		12			
Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur	4	2										2			2			
Summa	1687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777			