

dig i EU om datakravene til ansøgningerne og om retningslinier for myndighedsbehandlingen. Det samme gælder tilrettelæggelsen af revideringsprogrammet, som bl.a. vil blive bestemmende for udfasningen af midler med aktivstoffer, som ikke søges optaget på direktivets bilag, og rækkefølgen for vurderingen af de aktivstoffer, som vil blive søgt optaget.

Generelt kan det dog antages, at den ordning, som biociddirektivet indfører, både på kortere og længere sigt, vil give anledning til såvel fordyrelser som besparelser for erhvervslivet. For de nye produkttyper vil godkendelsesordningen bevirke øgede omkostninger for producenterne til at fremskaffe den nødvendige dokumentation. Til gengæld vil det fælles godkendelsessystem give besparelse for de produkter, der markedsføres i flere EU-stater. På grund af kravet om godkendelse må antallet af biocidmidler inden for de produkttyper, der ikke tidligere var godkendelsespligtige, på længere sigt forventes at falde, og omkostningerne ved brug af biocider at stige.

Biociddirektivets overgangsordning, der tillader, at landene kun gradvist indfører godkendelsespligten i takt med at aktivstofferne optages på bilagene, medfører, at konsekvenserne af dette lovforslag vil være meget begrænsede i de første år.

Aktørerne

Oplysninger om aktørerne på det danske biocidmarked er sparsomme, særligt for så vidt angår de nye produkttyper. En del oplysninger foreligger dog fra danske myndigheder, der i dag varetager anden godkendelsesvirksomhed eller udfører vejledningsfunktioner inden for nogle af de områder, der nu inddrages under kemikalielovens godkendelsesområde, jf. omtalen under beskrivelsen af produkttyperne i de almindelige bemærkninger afsnit II, punkt 5.

På baggrund af erfaringer herfra og fra viden, myndighederne har fra den allerede eksisterende godkendelsesordning i kemikalieloven, antages det, at antallet af danskproducerede biocidaktivstoffer er meget få.

Det er kendetegnende for den del af det danske marked, som myndighederne har viden om, at det også på middelniveau helt overvejende er store internationale firmaer, der står bag produkterne. Også inden for de nye produkttyper antages det, at der vil være et meget begrænset antal af egentlig danskproducerede biocidmidler. En ansøger om dansk godkendelse vil typisk være en dansk importør eller en dansk afdeling af en større udenlandsk kemikalieproducerende virksomhed.

Omkostningerne

For de producenter og importører af biocidmidler inden for produkttyper, der allerede er omfattet af den danske godkendelsesordning i kemikalieloven, vil den gradvise overgang til godkendelsesordningen efter biociddirektivet kun i begrænset omfang medføre fordyrelser. Datakravene i direktivet til ansøgninger forventes i omfang og detaljeringsgrad at blive af samme størrelsesorden som kravene i den eksisterende godkendelsesordning.

De vigtigste typer af omkostninger, der pålægges erhvervslivet er følgende

- omkostninger i forbindelse med notificering af et aktivstof med henblik på at komme med i revideringsprogrammet for eksisterende aktivstoffer
- omkostninger til fremskaffelse af dokumentation i forbindelse med ansøgning om optagelse af aktivstof på biociddirektivets bilag I, I A eller I B
- omkostninger til fremskaffelse af dokumentation i forbindelse med ansøgning om national godkendelse af biocidmidler
- gebyrer for myndighedsbehandlingen af ansøgninger om godkendelse og for tilsyn og kontrol med godkendte midler
- tab som følge af at markedsføring af produkter, som ikke opnår godkendelse må, ophøre

Det antages, at der er over 1200 aktivstoffer på det europæiske marked til brug for biocidformål, og at der vil være interesse fra industrien for at søge ca. 400 af disse optaget på direktivets bilag. Det ligger endnu ikke fast præcist, hvilke krav der vil blive stillet for at komme med i revideringsprogrammet, men der kan forventes at blive stillet krav om indsendelse af en omfattende datapakke. For producenter, der allerede har en dansk godkendelse, må det antages, at der i vidt omfang vil være tale om oplysninger, som i forvejen er tilstede. For producenter af ikke tidligere godkendelsespligtige produkttyper må der skønnes at være relativt store meromkostninger i forbindelse med forsvaret af et eksisterende aktivstof.

Det skønnes, at udgifterne til fremskaffelse af de krævede data om et nyt aktivstofs miljø- og sundhedsmæssige risici vil være 12 - 30 mio. kr. afhængig af, hvilken eksponering anvendelsen af stoffet kan give anledning til. Allerede i dag skal der foreligge en minimums-datapakke for alle anmeldte nye stoffer på det danske marked. Tilvejebringelsen af oplysninger til brug for denne skønnes at være ca. 12 mio. kr. Denne del af omkostningen er således uafhængigt af biociddirektivet. Der vil være mulighed for industrien at indgive fælles ansøgninger og dermed dele omkostningerne mellem flere producenter. For så vidt angår