

III

(Подготвителни актове)

ЕВРОПЕЙСКИ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

460-а ПЛЕНАРНА СЕСИЯ ОТ 17 И 18 ФЕВРУАРИ 2010 Г.

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди“

COM(2009) 267 окончателен — 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Докладчик: г-н ВЮТ

На 17 юли 2009 г. Съветът реши, в съответствие с член 95 от Договора за създаване на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно:

„Предложение за регламент на Европейския парламент и Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди“

COM(2009) 267 окончателен – 2009/0076 (COD).

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 1 февруари 2010 г.

На 460-ата си пленарна сесия, проведена на 17 и 18 февруари 2010 г. (заседание от 17 февруари), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище със 180 гласа „за“ и 2 гласа „въздържал се“.

1. Заключение и препоръки

1.1 ЕИСК подкрепя заменянето на действащата директива с регламент, който позволява да се хармонизира пускането на пазара на биоциди и който е пряко приложим в законодателството на държавите-членки.

1.2 ЕИСК отбелязва, че Комисията е положила усилия за привеждането на европейското законодателство в областта на биоцидите в съответствие с Регламента относно химикалите (REACH), и смята, че е изключително важно в новия регламент да се включи унифицирането на данните, които следва да се предоставят в съответствие с Директива (88/379/ЕИО) и с член 14, параграф 2 от Регламента REACH.

1.3 ЕИСК приветства промените, свързани с рамковите формулации, които трябва да позволят по-лесното разработване и пускане на пазара на биоциди с вариации в състава в рамките на група биоциди. Въпреки това е необходимо да се изясни степента на гъвкавост на състава на биоцидите и на инертните вещества, които са част от тях.

1.4 ЕИСК отбелязва, че Комисията възлага на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) единствено координационна роля. Тя би могла да играе по-решаваща роля с цел да допринесе за ефективността на процедурите в рамките на процеса по издаване на разрешения за биоциди както на равнището на Общността, така и на равнище държави-членки. Обаче ЕИСК е загрижен дали Агенцията ще разполага своевременно с достатъчно средства, за да изпълни успешно задачата си предвид разширяването на областите ѝ на компетентност, които включват и биоцидите.

1.5 ЕИСК предлага да се запази принципът на оценка на риска за всеки случай поотделно във връзка с решението за включване на активни вещества в Приложение I към предложението „Списък на активните вещества и изискванията за включване в биоциди“. Комитетът смята обаче, че съществува произволна дискриминация по отношение на някои дезинфектанти за храни за хора и за фуражи, за които не могат да се приложат установените в буква в) от член 5 условия.

1.6 ЕИСК е удовлетворен от факта, че в предложението се предвижда задължителен обмен на данни, по-специално такива, които са свързани с научни изследвания върху животни.

1.6.1 ЕИСК одобрява предложението на Комисията, съгласно което всички изделия и материали трябва да се третират с разрешени биоциди. Става въпрос за справедлива и задължителна на територията на ЕС мярка.

1.7 ЕИСК одобрява разширяването на обхвата на тази мярка, като се включват материали и изделия, внесени от трети страни, с цел да се гарантират справедливи условия на пазара.

1.7.1 ЕИСК подчерта необходимостта от етикетиране на третираните материали и изделия, за да се гарантира адекватна и полезна информация за потребителя. Въпреки това ЕИСК приканва Комисията да проучи по-задълбочено този въпрос, за да се ограничи използването на подробно етикетиране единствено до случаите, когато това е необходимо за потребителите. ЕИСК предлага данните да се предоставят на етап I и етап II. На първия етап се предоставят основни данни в зависимост от употребата и защитата на потребителя. На втория етап следва да се предоставят всички известни данни. Този етап се осигурява, когато потребителите се обръщат за консултация към професионалисти (токсикологични центрове, лекари и др.). Тези данни могат да се предоставят посредством бази данни и интернет страници.

1.8 ЕИСК подкрепя хармонизирането на структурата на таксите както за държавите-членки, така и за ЕСНА. Въпреки това ЕИСК се обявява против необосновано заплащане на годишна такса.

1.9 Като има предвид новия Регламент относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, ЕИСК смята, че в контекста на свободното движение на стоки процедурите за паралелна търговия следва да се ограничават до идентични продукти, основаващи се на едни и същи източници на активни вещества и общи съставки.

1.9.1 ЕИСК оценява факта, че Комисията признава явлението „неправомерен участник“. ЕИСК би искал член 83 да съдържа по-подробни разпоредби.

1.10 ЕИСК приканва Комисията да посочи по какъв начин ще окаже съдействие на държавите-членки при осъществяването на ефективен контрол върху биоцидите на пазара.

1.11 В съответствие с Директивата за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди ⁽¹⁾ и за да се гарантира устойчива употреба на биоцидите, ЕИСК предлага на Комисията да предвиди в бъдеще възможността за по-рационално използване на тези продукти.

2. Въведение

2.1 Терминът „биоциди“ означава активни вещества или смеси, съдържащи едно или няколко активни вещества, във формата, в която се доставят на потребителя, предназначени за унищожаване, отблъскване, обезвреждане на вредители, предотвратяване действието им или всякаква борба с тях чрез химически или биологични средства. Всички вещества, смеси и изделия, пуснати на пазара с цел да генерират активни вещества, също се смятат за биоциди ⁽²⁾.

2.2 Разумно използвани, биоцидите са част от всекидневното на всяко цивилизовано общество. Те предотвратяват разпространението на болести и насърчават високо ниво на хигиена в гъсто населена среда. Биоциди се използват във всяка област на ежедневието ни. Някои от тези продукти могат да бъдат опасни по своето естество, като същевременно опазват по устойчив начин здравето и хигиената на хората и на животните, както и околната среда.

2.3 Директива 98/8/ЕО ⁽³⁾, която понастоящем е в сила, установява хармонизирана законодателна рамка за издаването на разрешения и пускането на пазара на биоциди с нисък риск и основни вещества.

2.4 В тази връзка ЕИСК изготви становище ⁽⁴⁾, в което одобри предложението за директива, тъй като то имаше за цел да гарантира опазването на здравето на хората и на животните, както и на околната среда.

2.5 В Директива 98/8/ЕО се предвижда седем години след влизането ѝ в сила Комисията да изготви доклад, който да изпрати на Съвета. В доклада се разглежда прилагането на директивата и функционирането на опростените процедури (рамкови формулации, биоциди с нисък риск и основни вещества).

2.6 Преди оценката на въздействието бяха проведени различни консултации със заинтересованите страни, както и обща консултация по Интернет.

2.7 Предложението беше подкрепено и с редица проучвания, а именно с проучване на оценката на въздействието от преразглеждането на Директива 98/8/ЕО, което имаше за цел да анализира икономическите, социалните и екологичните последици от различните стратегически варианти. Заключениеята от това проучване бяха директно включени в оценката на въздействието.

2.8 Предложението от Комисията регламент има за цел да замени посочената по-горе директива.

⁽¹⁾ Директива 2009/128/ЕО – ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71.

⁽²⁾ Директива 98/8/ЕО.

⁽³⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 195, 18.7.1994 г., стр. 70.

3. Обобщено съдържание на предложението

3.1 Настоящото предложение, заменящо Директива 98/8/ЕО, има за цел **увеличаване на свободното движение на биоциди в рамките на Общността**. То е насочено към отстраняване на недостатъците на законодателната рамка, установени по време на първите осем години от прилагането ѝ, усъвършенстване и актуализиране на някои елементи от системата и предотвратяване на потенциални проблеми в бъдеще. Въпреки това в него се запазва структурата на Директива 98/8/ЕО.

3.2 **Опростяването на процедурите за разрешаване** на биоциди в държавите-членки би могло да доведе до снижаване на разходите и административната тежест за икономическите участници, без да се намалява нивото на безопасност.

3.3 Предложението има за цел да бъде **в съответствие** с другите политики и цели на ЕС. В него се взема под внимание:

- неотдавна приетото законодателство в областта на химикалите ⁽⁵⁾;
- Регламент 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- хоризонталното законодателство на Общността в тази област;
- общи правила и задължения за държавите-членки;
- преходен период.

3.4 Целите на предложението са:

- **да се опростят** правилата за **защита на данните**;
- да се избегне дублирането на изпитванията върху гръбначни животни ⁽⁷⁾ посредством задължителен обмен на данни;
- да се засили хармонизирането на системите за такси в държавите-членки и на равнище на Общността;
- да се установят правила за **паралелна търговия**;
- да се обхванат **изделия** или материали, третирани с биоциди.

3.5 В различни членове на предложението се насърчават научните изследвания и иновациите.

4. Общи бележки

4.1 Предложение за ново законодателство

4.1.1 Директива 98/8/ЕО относно биоцидите ще бъде заменена от регламент.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 г. (REACH), ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ С 94, 18.4.2002 г., стр. 5 и ОВ С 277, 17.11.2009 г., стр. 51.

4.1.2 Предложението за регламент се вписва в логиката на директивата относно биоцидите. То беше предхождано от **оценка на въздействието**, насочена към приложното поле, разрешаването на продуктите, обмена на информация, изискванията по отношение на данните и таксите, събирани от държавите-членки.

4.1.3 Комисията положи усилия да приведе европейското законодателство в областта на биоцидите **в съответствие с Регламента относно химикалите (REACH)**.

4.2 Правила за разрешаване

4.2.1 Въвеждането на понятието „**разрешение на Общността**“, във връзка с което ЕСНА се явява регулаторен център, е факт, който по принцип спомага за хармонизираното прилагане във всички страни на Европейския съюз. Комисията твърди, че тази система е най-ефикасната и най-подходящата за подобряване на наличността на продуктите и за създаване на стимули за иновации и следователно ще допринесе в още по-голяма степен за опазването на здравето на хората и околната среда. Поради разпокъсаността на пазара на биоциди, както по отношение на производителите (малко на брой крупнени предприятия, много МСП), така и на продуктите и приложенията, сме склонни да разглеждаме тази гледна точка като относителна. В действителност редица предприятия от сектора, които извършват дейност само в ограничен брой страни, кандидатстват за **национално разрешение**. Ако дейността им се разрасне и в други държави-членки, тогава те кандидатстват за **взаимно признаване**.

4.2.2 Съществува опасност новият подход на Комисията по отношение на **разрешението на Общността за биоциди с нисък риск и за нови вещества** да има ограничено въздействие, тъй като се отнася само за малко на брой биоциди и, следователно, ще доведе до незначително опростяване на административните процедури, както за предприятията, така и за властите. Ето защо този подход няма да насърчи предприятията да продължат иновационната си дейност.

4.2.3 Самата концепция за биоциди с нисък риск е представена разпокъсано в целия текст на предложението за регламент. Би било целесъобразно едно по-добро определение на биоцидите с нисък риск.

4.3 Данни, които следва да се предоставят

4.3.1 Някои **критерии** за определянето на продукти с нисък риск биха могли да се окажат прекалено строги. Преди да бъдат включени в окончателния регламент, тези критерии следва да бъдат оценени в зависимост от тяхното въздействие. Всъщност проучването трябва да се основава върху рисковете, като се отчита и експозицията, а не само присъщите рискове. Тази мярка би била стимул за иновацията на по-безопасни продукти, като се използват съществуващите вещества. Следователно продуктите, които отговарят на тези критерии, следва да могат да се възползват от статута „с нисък риск“. Забраната за насърчаването на тези продукти като продукти с нисък риск би имала обратен ефект.

4.3.2 Предложението на Комисията да не се включат в Приложение I продуктите с нисък риск е стимул за развойната дейност и маркетинга. Въпреки това е необходимо да се изяснят и анализират редица въпроси, по-специално ясни насоки по отношение на данните за активните вещества, както и формата, в която тези данни трябва да бъдат предоставяни.

4.3.3 Общите правила за адаптирането на **изискваните данни**, посочени в **Приложение IV**, следва да се разглеждат по принцип като положителни. Те представляват насоки за разпределението на изпитванията.

4.3.4 **Данните, които следва да бъдат предоставени за активните вещества**, са посочени в **Приложение II** от предложението, структурирано на два етапа, като първият етап се определя като стандартен. Може да се наложи да бъдат подадени данни от етап II в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество и по-специално когато е установена опасност за здравето или за околната среда.

4.3.5 Някои токсикологични изпитвания вече не са необходими на първия етап, но може да бъдат необходими на втория етап. Въпреки това, тъй като държавите-членки определят обхвата на необходимите данни въз основа на тяхната оценка, съществува опасност да се изискват данни, които надхвърлят необходимото от научна гледна точка.

4.3.6 По причини, свързани с конкуренцията, данните които следва да се предоставят за алтернативни източници на активни вещества, не могат да бъдат ограничени, докато тези вещества фигурират в Приложение I и срокът на защитата им не е изтекъл.

4.3.7 Високото равнище **на данните, изисквани за биоцидите** съгласно **член 18**, в който се посочват **данните, които следва да бъдат предоставени за подаване на заявление за разрешение и съгласно Приложение III** от предложението, не се променя спрямо настоящата директива. Няма тестове, които да са разпределени на няколко етапа, а изискванията не са сведени до строго необходимите за целта. Поради това за производителите става трудно да разработват иновационни продукти за специална употреба.

4.4 Обмен на данни

4.4.1 Предвижда се задължителен **обмен на данни**, свързани с изпитванията върху животни, и справедливо разпределение на разходите за изготвянето и използването на данни с цел да се докаже безопасността на продуктите в рамките на настоящата директива.

4.4.2 Въпреки че тази концепция за обмен на данни е в съответствие с REACH, това не се отнася до защитата на данни и срока за защитата на данни, предвидени в предложението.

4.5 Мерки за опростяване

4.5.1 Обявените положителни промени по отношение на рамковите формулации следва да позволят по-лесно да се разработват вариации на състава в дадена група биоциди. Въпреки това е необходимо да се изясни степента на гъвкавост на състава на биоцидите и на инертните вещества, които са част от тях.

4.6 Ролята на ЕСНА

4.6.1 ЕСНА ще има за задача единствено да координира и валидира разрешенията на Общността за биоциди с нисък риск и за нови вещества.

4.6.2 ЕИСК смята, че ЕСНА би могла да започне отново да изпълнява функцията на „център за сортиране“, който обединява сходни приложения. След това тяхната оценка би могла да се извършва само от един орган, включително когато досието е било предадено на няколко държави-членки.

4.7 Паралелна търговия – защита на данните

4.7.1 Като има предвид новия Регламент относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, ЕИСК смята, че в контекста на свободното движение на стоки, процедурите за паралелна търговия следва да се ограничават до идентични продукти, основаващи се на едни и същи източници на активни вещества и общи съставки.

4.7.2 В рамките на паралелната търговия защитата трябва да бъде засилена поне за биоцидите, които следва да бъдат включени в Приложение I.

4.7.3 За да се избегне явлението „неправомерен участник“, представители на промишлеността отправиха искане да се включи връзката на посочените в Приложение I активни съставки със съответните предприятия, като предварително условие за собствеността и защитата на данните. Промисленият сектор на биоцидите е удовлетворен, че Комисията признава съществуването на това явление. Целесъобразно е член 83 да съдържа по-подробни разпоредби с цел по-ефективно справяне с това явление.

4.8 Третирани материали и изделия

4.8.1 Съгласно предложението на Комисията всички **третирани материали и изделия** трябва да се обработват изключително с биоциди, разрешени за целта поне в една държава-членка. Освен това в него се дават аргументи в полза на разширяването на обхвата на тази мярка, като се включват материалите и изделията, внасяни от трети страни, с цел да се гарантират справедливи условия на пазара.

4.8.2 ЕИСК подчерта необходимостта от етикетиране на третирани материали и изделия, за да се гарантира адекватна и полезна информация за потребителя. ЕИСК приканва Комисията да проучи по-задълбочено този въпрос, за да се ограничи използването на подробно етикетиране единствено до случаите, когато това е необходимо за потребителите. ЕИСК предлага данните да се предоставят на етап I и етап II. На първия етап се предоставят основни данни в зависимост от употребата и защитата на потребителя. На втория етап се предоставят всички известни данни. Този етап се осигурява, когато потребителите се обръщат за консултация към професионалисти. Тези данни могат да се предоставят посредством бази данни и интернет страници.

4.9 Срокове и прилагане

4.9.1 Сериозен източник на загриженост е неспазването на посочените в директивата срокове за провеждане на оценки. Тези срокове бяха удължени в резултат на преразглеждане на директивата, довело до незначителни изменения, но изглежда, че малко е направено за изтеглянето от пазара на онези вещества, които не са били преразгледани и които биха могли да бъдат потенциално вредни. Еднаквото прилагане на определенията и сроковете следва да позволи по-добро функциониране на процедурата между държавите-членки.

4.9.2 Нееднаквото и неефективно прилагане на законодателството на ЕС от държавите-членки нанася вреда на общностното законодателство.

4.10 Процедури, свързани с таксите

4.10.1 Комисията предлага да се хармонизира структурата на **таксите** както за държавите-членки, така и за ЕСНА. Потребителите срещат значителни различия между отделните държави-членки по отношение на таксите за извършване на оценката. Често няма никакво съотношение между необходимите и действително използвани ресурси.

4.10.2 Таксите следва да отразяват по-голяма прозрачност, като посочват различните етапи и процедури, които водят до оценката. Освен това те следва да бъдат обвързани с обема работа по размен и ефективен начин и могат да се прилагат само при необходимост.

4.10.3 В никакъв случай не може да се налага необосновано годишна такса.

5. Специални бележки

5.1 Отпадане на биоциди от Приложение I

5.1.1 Член 5, параграф 2 от предложението предвижда от Приложение I да се изключват активните вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагени, токсични за репродукцията, както и тези, които имат свойства, причиняващи нарушения на функциите на ендокринната система.

5.1.2 В член 5, параграф 1 от предложението са посочени три случая на дерогации, които въпреки това позволяват включването на такива вещества в Приложение I:

- в случай на пренебрежимо малка експозиция на потребителите;
- за вещества, необходими за публичното здраве;
- за вещества, за които съотношението полза/риск е положително.

— Последната алинея на същия член изключва обаче изцяло прилагането на последната дерогация за активни вещества, предназначени за продуктови типове 4 и от 14 до 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Някои биоциди могат да бъдат опасни поради самото им естество, което е резултат от тяхното предназначение, в съответствие с определението за активно вещество като „вещество или микроорганизъм, оказващ въздействие върху вредители“. Ползите от използването им, както и мерките за намаляване на експозицията на човека и околната среда на въздействието им, могат да позволят тези вещества да се използват като биоциди.

5.1.4 Макар спорадичната експозиция да не дава основания за голямо безпокойство, ЕИСК призовава към предпазливост по отношение на продължителната експозиция на биоциди без подходяща защита.

5.1.5 Въпреки това Комитетът смята, че съществува произволна дискриминация спрямо посочените по-горе продуктови типове (4 и от 14 до 19), за които не могат да се приложат установените в член 5, параграф 1, буква в) условия. Тази мярка оказва обратен ефект върху иновациите и ограничава набора от вещества, които потенциално могат да бъдат използвани като евентуални биоциди в бъдеще.

5.2 Разширяване на ролята на ЕСНА

5.2.1 ЕИСК подкрепя разширяването на областите на компетентност на ЕСНА. Тя следва да може да управлява активно всички процедури, свързани с издаването на разрешения за биоциди както на равнището на Общността, така и на национално равнище.

5.2.2 Ползите от една централизирана оценка ще бъдат следните:

- ЕСНА ще разполага с всички необходими процедури за валидиране на заявлението за разрешение на Общността;
- валидирането на досиетата от един единствен орган ще създаде по-добра съгласуваност и по-хармонично и по-просто законодателство;
- държавите-членки ще могат да съсредоточат ресурсите си върху настоящата оценка на заявлението;

⁽⁸⁾ Продуктов тип 4: Дезинфектанти за повърхности в контакт с храни за хора и за животни.

Продуктов тип 14: Родентициди.

Продуктов тип 15: За унищожаване на птици.

Продуктов тип 16: Молускициди.

Продуктов тип 17: За унищожаване на риби.

Продуктов тип 18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи.

Продуктов тип 19: Отблъскващи и привличащи препарати.

Продуктови типове от 14 до 19 съставляват ГРУПА 3: Антипаразитни продукти.

- валидирането от ЕСНА не премахва обаче възможността да се въвеждат нови данни, които са били открити в процеса на извършване на оценката. Това ще остане в областта на компетентност на държавите-членки.
 - за биоцидите с еднаква активна съставка или използвани в същите видове продукти, срокът за подаване на заявления ще бъде еднакъв;
 - извършването на оценката на основните данни в досиетата на тези продукти от един единствен компетентен орган ще повиши съгласуваността и хармонизирането на законодателството в областта на биоцидите;
 - управлението на ефективна процедура за оценяване ще насърчи в по-голяма степен потребителите да подготвят проактивно досиета и ще намали прага за промишления сектор.
- 5.2.3 В допълнение, като изпълнява ролята на „център за сортиране“ и поема управлението на досиетата за биоцидите:
- Регистърът на биоцидите на Общността, управляван от ЕСНА, ще се окаже отличен инструмент за управление на такива групи биоциди;

Брюксел, 17 февруари 2010 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Mario SEPI
