

III

(Přípravné akty)

EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ A SOCIÁLNÍ VÝBOR

460. PLENÁRNÍ ZASEDÁNÍ, KTERÉ SE KONALO VE DNECH 17. A 18. ÚNORA 2010

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru „K návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání“

KOM(2009) 267 v konečném znění – 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Zpravodaj: **pan BIOT**

Dne 17. července 2009 se Rada, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

KOM(2009) 267 v konečném znění – 2009/0076 (COD).

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 1. února 2010.

Na 460. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 17. a 18. února 2010 (jednání dne 17. února 2010), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 180 hlasy pro, 2 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV souhlasí s nahrazením stávající směrnice nařízením, jež umožňuje harmonizovat uvádění biocidních přípravků na trh a které by bylo přímo použitelné v legislativě členských států.

1.2 EHSV konstatuje, že Komise vyvinula úsilí, jehož cílem je přizpůsobit evropskou legislativu pro biocidní přípravky nařízení o chemických látkách (REACH) a je toho názoru, že je třeba do nového nařízení zapracovat požadavek na sjednocení údajů, jež je třeba poskytnout, a to v souladu se směrnicí 88/379/EHS a čl. 14 odst. 2 nařízení REACH.

1.3 EHSV vítá změny, pokud jde o rámcová složení, jež by měly umožnit vývoj obdobných složení uvnitř jedné skupiny biocidních přípravků a jejich snazší uvádění na trh. Nicméně je třeba vyjasnit míru flexibility složení, jak v souvislosti s biocidními látkami, tak pokud jde o inertní látky, jež jsou jejich součástí.

1.4 EHSV konstatuje, že Komise přiznala Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) pouze koordinační úlohu. Přitom by mohla hrát výraznější roli, aby přispěla k účinnému postupu povolování biocidních přípravků jak na úrovni Společenství, tak na úrovni členských států. Nicméně vzhledem k rozšíření příslušnosti agentury o biocidní přípravky má EHSV obavy, zda bude mít agentura ke zdárnému plnění úkolů dostatek prostředků.

1.5 EHSV navrhuje zachovat zásadu kontroly rizik případ od případu, pokud se týká rozhodnutí o přijetí účinných látek klasifikovaných jako v příloze I návrhu, který přejímá „seznam účinných látek s požadavky pro začlenění do biocidních přípravků“. Nicméně Výbor se domnívá, že v souvislosti s některými přípravky dezinfekce potravin a dobytka, pro něž neplatí podmínky uvedené pod písm. c) v čl. 5, dochází ke svévolné diskriminaci.

1.6 EHSV těší, že návrh předpokládá povinné sdílení údajů, zejména údajů vyplývajících z výzkumu zaměřeného na zvířata.

1.6.1 EHSV schvaluje návrh Komise, který uvádí, že všechny materiály a předměty byly ošetřeny schválenými biocidními přípravky. Jde o spravedlivé a povinné opatření uvnitř Unie.

1.7 EHSV schvaluje rozšíření tohoto opatření na materiály a předměty pocházející ze třetích zemí, aby byla zaručena rovnost podmínek na trhu.

1.7.1 EHSV zdůrazňuje, že je zapotřebí označovat ošetřené materiály a přípravky, aby se uživatelům zajistily dostatečné a účelné informace. Nicméně EHSV vyzývá Komisi, aby se tomuto tématu věnovala zevrubněji a omezila tak obsáhlé označování jen na případy, kdy se to pro spotřebitele ukáže jako vhodné. EHSV navrhuje dvě úrovně informování. První úroveň by měla poskytovat základní informace související s použitím přípravku a ochranou spotřebitele. Druhá úroveň by měla uvádět všechny známé informace a měla by být spotřebitelům dostupná v případech, kdy se obrací na odborné subjekty (toxikologické středisko, lékaře atd.). Tyto informace by mohly být poskytnuty v podobě databáze a na internetových stránkách.

1.8 EHSV podporuje harmonizaci struktury poplatků určených jak členskými státy, tak agentuře. Nicméně EHSV je proti neodůvodněným ročním poplatkům.

1.9 Podobně jako v případě nového nařízení o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh je EHSV toho názoru, že v rámci volného pohybu zboží by měly být postupy paralelního obchodování omezeny na shodné přípravky, které jsou založeny na stejných zdrojích účinných látek a přísad.

1.9.1 EHSV oceňuje, že Komise uznává existenci fenoménu „černého pasažéra“. EHSV si přeje, aby byl článek 83 podrobnější.

1.10 EHSV žádá Komisi, aby vymezila, jak zajistí svou podporu členskými státy při účinném provádění kontrol biocidních přípravků na trhu.

1.11 Stejně, jako je tomu v rámcové směrnici o udržitelném používání pesticidů⁽¹⁾, a v rámci udržitelného používání biocidních přípravků EHSV navrhuje Komisi, aby v budoucnu navrhla racionálnější používání těchto přípravků.

2. Úvod

2.1 Pod označení biocidní přípravky jsou zahrnuty účinné látky nebo směsi obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoli škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus chemickým nebo biologickým způsobem. Za biocidní přípravky se pokládají také všechny látky, směsi a prostředky uvedené na trh s úmyslem vyrábět účinné látky⁽²⁾.

2.2 V rozumné míře využívané biocidní přípravky jsou součástí každodenního života civilizované společnosti. Brání šíření nemocí a podporují vysokou hygienickou úroveň v hustě zalidněném prostředí. Používání biocidních přípravků se týká všech oblastí každodenního života. Některé z těchto přípravků mohou být nebezpečné, a přitom udržitelným způsobem chránit zdraví, hygienické podmínky lidí i zvířat a životní prostředí.

2.3 V současnosti platná směrnice 98/8/ES⁽³⁾ stanoví harmonizovaný legislativní rámec pro povolování biocidních přípravků s nízkým rizikem a základních látek a jejich uvádění na trh.

2.4 Za tímto účelem vydal EHSV stanovisko⁽⁴⁾ schvalující návrh směrnice, jejímž cílem bylo ochraňovat zdraví lidí a zvířat i životní prostředí.

2.5 Směrnice 98/8/ES stanovuje, že Komise musí po uplynutí sedmi let od jejího vstupu v platnost vypracovat zprávu, kterou předloží Radě. Zpráva se zaměří na dosavadní provádění směrnice a fungování zjednodušených postupů (rámcová složení, biocidní přípravky s nízkým rizikem a komoditní látky).

2.6 Posouzení dopadu předcházely konzultace zúčastněných stran a všeobecná konzultace vedená po internetu.

2.7 Návrh podpořilo i několik studií, zejména studie o posouzení dopadů revize směrnice 98/8/ES, jež se pokusila zhodnotit hospodářské a sociální dopady různých možností politik a rovněž jejich dopady na životní prostředí. Závěry této studie se přímo odrážejí v posouzení dopadů.

2.8 Smyslem nařízení navrženého Komisí je nahradit výše uvedenou směrnici.

(1) Směrnice 2009/128/ES (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

(2) Směrnice 98/8/ES.

(3) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

(4) Úř. věst. C 195, 18.7.1994, s. 70.

3. Shrnutí návrhu

3.1 Cílem tohoto návrhu nahrazujícího směrnici 98/8/ES je **zvýšit volný pohyb biocidních přípravků ve Společenství**. Jeho cílem je odstranit slabá místa legislativního rámce zjištěná během prvních osmi let jeho provádění, zlepšit a aktualizovat některé prvky systému a vyhnout se v budoucnosti očekávaným problémům. Zachovává strukturu směrnice 98/8/ES.

3.2 **Zjednodušení postupů týkajících se povolování** biocidních přípravků v členských státech může být přínosné tím, že se hospodářským subjektům sníží náklady a administrativní zátěž, aniž by poklesla úroveň bezpečnosti.

3.3 Návrh by měl být v **souladu** s ostatními politikami a cíli Unie. Bere v úvahu:

- nedávné právní předpisy Společenství pro chemické látky ⁽⁵⁾;
- nařízení č. 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- horizontální evropskou legislativu týkající se této problematiky;
- obecná pravidla a povinnosti členských států;
- přechodné období.

3.4 Cílem návrhu je:

- **zjednodušit** pravidla pro **ochranu údajů**;
- zabránit **duplikování studií o obratlovcích** ⁽⁷⁾ prostřednictvím **povinného sdílení údajů**;
- posílit harmonizaci systémů poplatků v členských státech a na úrovni Společenství;
- stanovit pravidla pro **paralelní obchodování**;
- zahrnout do své oblasti působnosti **předměty** a materiály ošetřené biocidními přípravky.

3.5 Návrh v několika článcích vybízí k výzkumu a inovacím.

4. Obecné připomínky

4.1 Návrh nového právního předpisu

4.1.1 Směrnici o biocidních přípravcích 98/8/ES nahradí nařízení.

⁽⁵⁾ Nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 94, 18.4.2002, s. 5 a Úř. věst. C 277, 17.11.2009, s. 51.

4.1.2 Návrh nařízení je v souladu se směrem vytyčeným směrnicí o biocidních přípravcích. Předcházelo mu **posouzení dopadů**, které se zaměřilo na oblast působnosti, povolování přípravků, sdílení údajů a požadavky v oblasti údajů a poplatků vybíraných členskými státy.

4.1.3 Komise vyvinula úsilí, jehož cílem bylo **přízpůsobit** evropskou legislativu pro biocidní přípravky **nařízením o chemických látkách (REACH)**.

4.2 Pravidla pro povolování

4.2.1 Zavedení koncepce **povolování na úrovni EU** s regulačním střediskem ECHA je krokem, který upřednostňuje princip harmonizovaného provádění ve všech zemích Unie. Komise tvrdí, že tento systém je nejúčinnější, nejvhodnější k tomu, aby se zvýšila dostupnost přípravků, a k vytvoření pobídek k inovování, a tedy k dalšímu přispění k ochraně zdraví osob a k ochraně životního prostředí. Fragmentace trhu s biocidními přípravky na úrovni výrobců (málo globalizovaných podniků, mnoho MSP) i výrobců a žádostí však vede k tomu, aby se tento pohled relativizoval. Ostatně protože mnoho podniků v tomto sektoru je aktivních pouze v omezeném počtu zemí, žádají o **místní povolení**. V případě posílení aktivit v dalších členských státech se tedy žádá o **vzájemné uznání**.

4.2.2 Pokud jde o nový přístup Komise v otázce **povolování biocidních přípravků s nízkým rizikem** a **nových látek na úrovni EU**, hrozí, že jeho dosah bude slabý, neboť by se týkal pouze menšiny látek biocidních přípravků, a znamenalo by to tedy pouze nízkou míru administrativního zjednodušení pro podniky a úřady. Nevybízelo by tedy podniky k výraznějším inovacím.

4.2.3 Sama koncepce biocidních přípravků s nízkým rizikem je roztroušena napříč textem návrhu nařízení. Koncepci biocidních přípravků s nízkým rizikem by bylo třeba definovat lépe.

4.3 Požadavky na údaje

4.3.1 Některá **kritéria** pro definování přípravků s nízkým rizikem by se mohla ukázat jako příliš restriktivní. Předtím, než budou zahrnuta do konečného znění nařízení, by tato kritéria měla být vyhodnocena v závislosti na jejich dopadu. Rizika je tedy třeba posoudit s přihlédnutím k expozici, nejen na základě přímého nebezpečí. Toto opatření by bylo povzbuzením pro inovaci bezpečnějších přípravků za použití existujících látek. Přípravky splňující tato kritéria by tedy mohly mít statut přípravků „s nízkým rizikem“. Zákaz propagace těchto přípravků jakožto přípravků s nízkým rizikem by byl kontraproduktivní.

4.3.2 Návrh Komise neuvádět přípravky s nízkým rizikem v příloze I je povzbuzením pro vývoj a marketing. Avšak bylo by třeba vyjasnit a analyzovat více bodů, zejména jasný návod, pokud jde o údaje ohledně účinných látek a podobu, v níž by měly být poskytovány.

4.3.3 Obecná pravidla pro úpravu **požadavků na údaje** uvedená v **příloze IV** lze celkově považovat za pozitivní. Jde o návod k rozlišení plánovaných zkoušek.

4.3.4 **Požadavky na údaje o účinných látkách** jsou obsaženy v **příloze II** návrhu strukturovaného do dvou stupňů, přičemž první z nich je definován jako standardní. V závislosti na vlastnostech a určeném použití aktivní látky, zejména je-li zjištěno nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, mohou být požadovány údaje stupně II.

4.3.5 Na prvním stupni již nejsou třeba jisté toxikologické studie, které však mohou být třeba na stupni druhém. Avšak protože právě členské státy určují spektrum požadovaných údajů na základě svého vyhodnocení, existuje zde nebezpečí, že budou požadovány údaje přesahující to, co je vědecky nezbytné.

4.3.6 Z konkurenčních důvodů nelze omezit požadované údaje pro alternativní zdroje účinných látek, dokud se tyto látky nacházejí v příloze I a dokud nevypršela lhůta pro jejich ochranu.

4.3.7 Míra obsáhlosti **údajů požadovaných pro biocidní přípravky** uvedených v **článku 18 zaměřeného na požadavky na údaje žádosti o povolení** a v **příloze III** návrhu zůstává oproti stávající směrnici nezměněna. Nepožadují se zkoušky několika stupňů a požadavky nejsou omezeny na nezbytné minimum. Pro výrobce je tedy obtížné vyvíjet inovující přípravky určené ke zvláštnímu užití.

4.4 Sdílení údajů

4.4.1 Je zde povinnost **sdílet údaje** týkající se testování na zvířatech a spravedlivě se dělit o náklady související s vypracováním a používáním údajů k prokázání bezpečnosti přípravků v rámci stávající směrnice.

4.4.2 Ačkoli je tato koncepce sdílení údajů v souladu s REACH, návrh s ním v souladu není, pokud jde o ochranu údajů a dobu ochrany.

4.5 Zjednodušovací opatření

4.5.1 Byly oznámeny pozitivní změny v rámcových složeních, jež by měly umožnit vývoj obdobných složení uvnitř jedné skupiny biocidních přípravků. Nicméně je třeba vyjasnit míru flexibility složení, jak v souvislosti s biocidními látkami, tak pokud jde o inertní látky, které jsou jejich součástí.

4.6 Úloha ECHA

4.6.1 ECHA bude mít pouze koordinační a schvalovací úlohu na úrovni Unie u biocidních přípravků s nízkým rizikem a u nových látek.

4.6.2 EHSV má za to, že ECHA by mohla převzít úlohu „třídiče“, jenž by seskupoval podobné žádosti. Jejich vyhodnocení by mohl následně provádět jediný orgán, a to včetně případů, kdy by byl spis předložen několika členskými státním.

4.7 Paralelní obchodování – ochrana údajů

4.7.1 Podobně jako v případě nového nařízení o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh je EHSV toho názoru, že v rámci volného pohybu zboží by měly být postupy paralelního obchodování omezeny na shodné přípravky, které jsou založeny na stejných zdrojích účinných látek a přísad.

4.7.2 V rámci paralelního obchodu je třeba posílit ochranu požadovaných údajů přinejmenším pro biocidní látky, jež budou zařazeny do přílohy I.

4.7.3 Aby bylo zabráněno fenoménu „černého pasažéra“, průmysl požádal o zařazení vztahu aktivních látek zapsaných do přílohy I k podniku jako podmínky pro vlastnictví a ochranu údajů. Průmyslové odvětví biocidních přípravků oceňuje, že Komise uznává existenci tohoto fenoménu. Článek 83 by si zasloužil podrobnější rozpracování, aby se tomuto fenoménu čelilo účinněji.

4.8 Ošetřené materiály a předměty

4.8.1 Návrh uvádí, že všechny **ošetřované materiály a předměty** musí být ošetřeny výlučně takovými biocidními přípravky, které byly k tomuto účelu schváleny nejméně v jednom členském státě. Rovněž hájí rozšíření tohoto opatření na materiály a předměty pocházející ze třetích zemí, aby byl zaručen rovný a spravedlivý trh pro všechny.

4.8.2 EHSV zdůrazňuje, že je zapotřebí označovat ošetřené materiály a přípravky, aby se uživatelům zajistily dostatečné a účelné informace. EHSV vyzývá Komisi, aby se tomuto tématu věnovala zevrubněji a omezila tak obsáhlé označování jen na případy, kdy se to pro spotřebitele ukáže jako vhodné. EHSV navrhuje dvě úrovně informování. První úroveň by měla poskytovat základní informace související s použitím přípravku a ochranou spotřebitele. Druhá úroveň by měla uvádět všechny známé informace a měla by být spotřebitelům dostupná v případech, kdy se obrací na odborné subjekty. Tyto informace by mohly být poskytnuty v podobě databáze a na internetových stránkách.

4.9 Lhůty a provádění

4.9.1 Nedodržení lhůt pro posouzení popsané ve směrnici je velkým zdrojem obav. V minirevizi směrnice byly tyto lhůty prodlouženy, ale ukazuje se, že pro stažení látek, které nebyly revidovány a mohly by být potenciálně škodlivé, z trhu bylo učiněno málo. Jednotné používání definic a lhůt musí umožnit lepší fungování postupu mezi členskými státy.

4.9.2 Nejednotné a neefektivní provádění právních předpisů Unie na úrovni členských států má negativní dopad na unijní legislativu.

4.10 Postupy zpoplatnění

4.10.1 Komise navrhuje harmonizaci struktury **poplatků** určených jak členskými státy, tak ECHA. Uživatelé čelí obrovským rozdílům mezi jednotlivými členskými státy v otázce poplatků za vyhodnocení. Často neexistuje žádný vzájemný vztah mezi požadovanými či efektivně využitými zdroji.

4.10.2 Poplatky by měly být transparentnější a měly by udávat jednotlivé fáze a postupy, jež jsou součástí vyhodnocení. Musí se rozumně odvíjet od objemu práce a nelze je požadovat jindy než v případě potřeby.

4.10.3 V žádném případě nelze bez odůvodnění vybírat roční poplatky.

5. Konkrétní připomínky

5.1 Vyčlenění biocidních látek z přílohy I

5.1.1 Článek 5 odst. 2 návrhu vylučuje z přílohy I účinné látky klasifikované jako karcinogeny, mutageny, látky toxické pro reprodukci a látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti.

5.1.2 Článek 5 odst. 1 návrhu nicméně uvádí tři případy odchylek, které umožňují zařadit tyto látky do přílohy I:

- v případě, že expozice uživatelů látky je zanedbatelná;
- u látek, jež jsou nezbytné z důvodů veřejného zdraví;
- u látek, u nichž pozitiva převažují nad riziky.

— Podle posledního bodu tohoto článku se však tato odchylka nevztahuje na účinné látky přípravků typu 4 a 14 až 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Jisté biocidní látky mohou být nebezpečné ze své povahy, což je důsledkem jejich účelu, který se odráží v definici účinné látky uvádějící, že jde o „látku nebo mikroorganismus, které působí proti škodlivým organismům“. Prospěch z jejich používání a opatření usilující o minimalizaci expozice člověka a životního prostředí jim mohou umožnit, aby byly používány jako biocidní.

5.1.4 Třežbaze příležitostná expozice látky nevyvolává větší obavy, vyzývá EHSV k opatrnosti v případě dlouhodobé expozice biocidním přípravkům bez přiměřené ochrany.

5.1.5 EHSV se přesto domnívá, že v otázce výše uvedených přípravků (typu 4 a 14 až 19), pro něž neplatí podmínky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. c), existuje nesystémová diskriminace. Toto opatření je kontraproduktivní vzhledem k inovacím a látky, jež by mohly být v budoucnosti potenciálně užitečné jako případné biocidní přípravky, připravuje o financování.

5.2 Rozšíření úlohy ECHA

5.2.1 EHSV kladně hodnotí rozšíření pole působnosti ECHA. Měla by mít možnost aktivně řídit všechny postupy směřující k povolování biocidních přípravků jak na úrovni Unie, tak na úrovni vnitrostátní.

5.2.2 Výhody centralizovaného vyhodnocování jsou následující:

- ECHA by měla k dispozici všechny postupy požadované pro schválení žádosti v případě povolení na úrovni Unie;
- schvalování dokumentace jediným orgánem by umožnilo konzistentnější, harmoničtější a snazší legislativu v otázce biocidních přípravků;
- členské státy by mohly soustředit své zdroje na probíhající vyhodnocování žádostí;

⁽⁸⁾ Typ přípravku 4: Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv.
 Typ přípravku 14: Rodenticidy.
 Typ přípravku 15: Avicidy.
 Typ přípravku 16: Moluskocidy.
 Typ přípravku 17: Piscicidy.
 Typ přípravku 18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců.
 Typ přípravku 19: Repelenty a atraktanty.
 Typy přípravků 14–19 představují HLAVNÍ SKUPINU 3: Přípravky pro regulaci živočišných škůdců.

- schvalování ECHA by však nevyloučilo možnost zpracovat nové údaje zjištěné během procesu vyhodnocování. Ten by zůstal v kompetenci členských států.
- 5.2.3 Navíc při výkonu úlohy „třídače“ a orgánu spravujícího složky biocidních přípravků:
 - by byl Rejstřík biocidních přípravků Unie, spravovaný ECHA, vynikajícím nástrojem pro řízení seskupování biocidních přípravků;
 - by biocidní přípravky založené na stejné účinné látce či používané ve stejných druzích přípravků měly stejnou lhůtu pro předložení jejich žádostí;
 - by vyhodnocení základních prvků složek s těmito přípravky jediným příslušným orgánem posílilo konzistenci a harmonizaci právních předpisů pro biocidní přípravky;
 - by řízení účinného vyhodnocovacího postupu ještě více povzbudilo uživatele k proaktivní přípravě podkladů a snížilo náročnost pro průmysl.

V Bruselu dne 17. února 2010

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI
