

III

(Valmistavat säädökset)

EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA

460. TÄYSISTUNTO 17.–18. HELMIKUUTA 2010

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä”

KOM(2009) 267 lopullinen – 2009/0076 COD

(2010/C 347/09)

Esittelijä: **Jean-Marie BIOT**

Neuvosto päätti 17. heinäkuuta 2009 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

KOM(2009) 267 lopullinen – 2009/0076 COD.

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 1. helmikuuta 2010.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 17.–18. helmikuuta 2010 pitämässään 460. täysistunnossa (helmikuun 17. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon äänin 180 puolesta 2:n pidättyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 ETSK kannattaa nykyisen direktiivin korvaamista asetuksella, joka mahdollistaa biosidivalmisteiden markkinoille saattamisen yhdenmukaistamisen ja joka on välittömästi sovellettavissa jäsenvaltioiden lainsäädännössä.

1.2 ETSK toteaa, että komissio on ponnistellut yhdenmukaistaakseen biosidejä koskevan EU:n lainsäädännön kemikaaliasetuksen (REACH) kanssa. Komitea pitää olennaisena sitä, että uuteen asetukseen sisällytetään tietovaatimusten yhdenmukaistaminen direktiivin 88/379/ETY ja REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

1.3 ETSK on tyytyväinen kehysvalmisteita koskeviin muutoksiin, joiden on määrä mahdollistaa vaihtelevien koostumusten

kehittäminen ja entistä helpompi markkinoille saattaminen tietyn biosidivalmisteryhmän sisällä. On kuitenkin selkiytettävä, miten laajasti koostumus voi joustaa niin biosidivalmisteissa olevien tehoaineiden kuin niihin sisältyvien inerttien ainesosien suhteen.

1.4 ETSK toteaa, että komissio on myöntänyt Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) ainoastaan koordinoivan roolin. Virastolla voisi olla ratkaisevampi rooli, jotta se antaisi oman panoksensa tehokkaan menetelmän luomiseen biosidivalmisteiden hyväksymisprosessin puitteissa sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla. ETSK:ta kuitenkin huolestuttaa se, saako virasto hyvissä ajoin käyttöönsä riittävät resurssit suorittaakseen tehtävänsä asianmukaisesti, kun sen vastuualue ulotetaan koskemaan biosidivalmisteita.

1.5 ETSK ehdottaa, että riskien tapauskohtaisen arvioinnin periaate säilytetään, kun tehdään esimerkiksi ehdotuksen liitteessä I (joka sisältää luettelon tehoaineista ja vaatimuksista, jotka koskevat niiden käyttöä biosidivalmisteissa) mainittujen tehoaineiden hyväksymistä koskevia päätöksiä. Komitea kuitenkin katsoo, että tiettyjä elintarvikkeiden ja rehujen desinfiointiin tarkoitettuja valmisteita, jotka eivät voi hyötyä 5 artiklan c kohdassa mainituista edellytyksistä, syrjitään aiheettomasti.

1.6 ETSK on tyytyväinen siihen, että ehdotetussa asetuksessa veloitetaan antamaan muiden käyttöön erityisesti eläintutkimuksesta saadut tiedot.

1.6.1 ETSK hyväksyy komission ehdotuksen asetukseksi, jossa säädetään, että kaikki käsiteltävät materiaalit ja esineet voidaan käsitellä ainoastaan hyväksytyillä biosidivalmisteilla. Tältä osin kyse on tasapuolisesta ja pakollisesta toimenpiteestä EU:n alueella.

1.7 ETSK kannattaa kyseisen toimenpiteen ulottamista koskemaan kolmansista maista peräisin olevia materiaaleja ja esineitä tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi markkinoilla.

1.7.1 ETSK korostaa, että tarvitaan käsiteltäviä materiaaleja ja valmisteita koskevia merkintöjä, jotta käyttäjille taataan riittävät ja tarkoituksenmukaiset tiedot. ETSK kehottaa kuitenkin komissiota käsittelemään tätä aihealuetta yksityiskohtaisemmin ja rajaamaan seikkaperäisten merkintöjen käyttämisen koskemaan yksinomaan tapauksia, joissa se osoittautuu kuluttajien kannalta hyödylliseksi. ETSK ehdottaa tietoja annettavaksi kahdella tasolla. Niistä ensimmäisellä on tarjottava käyttöä ja kuluttajansuojaa koskevat olennaiset tiedot. Toisella tasolla tulee esittää kaikki tiedossa oleva informaatio, joka tulee olla saatavilla, jos kuluttaja joutuu kääntymään alan ammattilaisten puoleen (myrkytyskeskus, lääkärit jne.). Kyseiset tiedot voitaisiin ilmoittaa tietokannoissa ja internetsivuilla.

1.8 ETSK kannattaa maksurakenteen yhdenmukaistamista sekä jäsenvaltioiden että kemikaaliviraston osalta. Komitea kuitenkin vastustaa vuosimaksua, jolle ei ole perusteita.

1.9 ETSK katsoo, että tavaroiden vapaan liikkumisen puitteissa rinnakkaisvalmisteiden kaupan menettelyt olisi rajattava samaan tapaan kuin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevassa uudessa asetuksessa koskemaan samanlaisia valmisteita, joiden perustana ovat samat tehoaineiden lähteet ja ainesosat.

1.9.1 ETSK on tyytyväinen siihen, että komissio tunnustaa ”vapaamatkustajailmiön”. Komitea toivoo, että 83 artikla olisi yksityiskohtaisempi.

1.10 ETSK kehottaa komissiota määrittelemään, millä tavoin se tukee jäsenvaltioita markkinoilla olevien biosidivalmisteiden tehokkaan valvonnan täytäntöönpanossa.

1.11 Kasvinsuojeluaineiden kestävä käyttöä koskevan puitediirektiivin⁽¹⁾ mukaisesti ja kestävyysperiaatteiden mukaista biosidivalmisteiden käyttöä silmällä pitäen ETSK esittää, että komissio tarkastelisi tulevaisuudessa kyseisten valmisteiden nykyistä punnitumman hyödyntämisen mahdollisuutta.

2. Johdanto

2.1 Biosidien käsitteen piiriin kuuluvat käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevat tehoaineet tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävät seokset, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä. Kaikki aineet, seokset ja laitteet, jotka saatetaan markkinoille tehoaineiden tuottamiseksi, katsotaan myös biosidivalmisteiksi.⁽²⁾

2.2 Biosidivalmisteet järkevästi käytettyinä ovat osa sivistyneen yhteiskunnan arkipäivää. Niillä estetään sairauksien leviäminen ja edistetään korkeatasoista hygieniaa ympäristössä, jossa väestötiheys on suuri. Biosidivalmisteiden käyttö liittyy kaikkiin arkielämän alueisiin. Jotkut kyseisistä valmisteista voivat olla itsessään vaarallisia samalla kun niillä suojellaan ihmisten ja eläinten terveyttä ja hygieniaa sekä ympäristöä perusteltavissa olevalla tavalla.

2.3 Nykyisin voimassa olevassa direktiivissä 98/8/EY⁽³⁾ säädetään yhdenmukaistetusta lainsäädäntökehystä vähäriskisiä biosidivalmisteita ja perusaineita koskevien lupien myöntämiseksi ja kyseisten tuotteiden saattamiseksi markkinoille.

2.4 ETSK laati asiasta lausunnon⁽⁴⁾, jossa se kannattaa direktiiviehdotusta, koska sillä pyritään suojelemaan ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristöä.

2.5 Direktiivissä 98/8/EY säädetään, että komission tulee laatia seitsemän vuoden kuluttua direktiivin täytäntöönpanosta selostus, joka toimitetaan neuvostolle. Selostuksessa käsitellään direktiivin täytäntöönpanoa ja yksinkertaistettujen menettelyjen (kehysvalmisteet, vähäriskiset biosidivalmisteet ja yleiskemikaalit) toimivuutta.

2.6 Vaikutusten arviointia edelsivät sidosryhmien kuulemiset sekä internetissä järjestetty avoin kuuleminen.

2.7 Ehdotuksen tueksi teetettiin myös useita selvityksiä, joista mainittakoon erityisesti selvitys, jossa arvioidaan direktiivin 98/8/EY tarkistuksen vaikutuksia ja pyritään tarkastelemaan eri strategisten vaihtoehtojen taloudellisia, sosiaalisia ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Tutkimuksen päätelmät on otettu suoraan huomioon vaikutusten arvioinnissa.

2.8 Komission ehdottamalla asetuksella on tarkoitus korvata edellä mainittu direktiivi.

(1) Direktiivi 2009/128/EY – EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

(2) Direktiivi 98/8/EY.

(3) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

(4) EYVL C 195, 18.7.1994, s. 70.

3. Ehdotuksen pääsisältö

3.1 Tässä tarkasteltavana olevalla ehdotuksella, jolla korvataan direktiivi 98/8/EY, on tarkoitus **lisätä biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä**. Sen avulla pyritään tarttumaan lainsäädäntökehityksessä kahdeksan ensimmäisen täytäntöönpanovuoden aikana havaittuihin puutteisiin, parantamaan ja ajantasaisamaan järjestelmän eräitä osia ja välttämään ennustetut tulevat ongelmat. Direktiivin 98/8/EY rakenne säilytetään.

3.2 **Yksinkertaistamalla biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyjä** jäsenvaltioissa voitaisiin keventää talouden toimijoiden kustannuksia ja hallinnollista raskautta turvallisuustasoa alentamatta.

3.3 Ehdotuksessa pyritään **yhdenmukaisuuteen** unionin muiden politiikkojen ja tavoitteiden kanssa. Siinä otetaan huomioon

- kemikaaleja koskeva yhteisön viimeaikainen lainsäädäntö ⁽⁵⁾
- asetus (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁶⁾
- alaa koskeva yhteisön horisontaalinen lainsäädäntö
- yleiset säännöt ja jäsenvaltioiden velvoitteet
- siirtymäkausi.

3.4 Ehdotuksen avulla pyritään

- **yksinkertaistamaan tietosuojasääntöjä**
- ehkäisemään **tietojen** pakollisen **yhteiskäytön** avulla **selkärangaisilla eläimillä tehtävien kokeiden** ⁽⁷⁾ suorittaminen **moneen kertaan**
- yhdenmukaistamaan maksujärjestelmiä jäsenvaltioissa ja unionitasolla
- laatimaan säännöt **rinnakkaisvalmisteiden kaupalle**
- sisällyttämään soveltamisalaan **esineet** ja materiaalit, jotka on käsitelty biosidivalmisteilla.

3.5 Ehdotetun asetuksen eri artikloissa kannustetaan tutkimukseen ja innovointiin.

4. Yleistä

4.1 *Uutta säädöstä koskeva ehdotus*

4.1.1 Biosidivalmistedirektiivi 98/8/EY on tarkoitus korvata asetuksella.

⁽⁵⁾ Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) – EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL C 94, 18.4.2002, s. 5 ja EUVL C 277, 17.11.2009, s. 51.

4.1.2 Asetusehdotus on biosidivalmistedirektiivissä kuvaillun ajattelutavan mukainen. Sitä on edeltänyt **vaikutusten arviointi**, jossa on keskitytty tarkastelemaan soveltamisalaa, valmisteiden hyväksyntää, tietojen yhteiskäyttöä, tietovaatimuksia sekä jäsenvaltioiden perimiä maksuja.

4.1.3 Komissio on ponnistellut **saattaakseen** biosidejä koskevan EU:n lainsäädännön **yhdenmukaiseksi kemikaaliasetuksen (REACH) kanssa**.

4.2 *Hyväksyntää koskevat säännöt*

4.2.1 **Yhteisön luvan** käsitteen käyttöön ottaminen Euroopan kemikaaliviraston ollessa sääntelystä vastaava keskus edistää periaatteessa yhdenmukaista täytäntöönpanoa unionin kaikissa jäsenvaltioissa. Komissio kannattaa sitä, että kyseinen järjestelmä on mahdollisimman tehokas ja tarkoituksenmukainen, jotta sillä parannetaan valmisteiden saatavuutta ja luodaan kannustimia innovoinnille ja edistetään näin entistä enemmän ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua. Koska biosidimarkkinat ovat pirstaloituneet sekä tuottajien (vähän maailmanlaajuisia toimintaa harjoittavia yrityksiä, monia pk-yrityksiä) että valmisteiden ja tuotteiden osalta, kyseistä katsantokantaa on kuitenkin aiheellista suhteuttaa. Monilla alan yrityksillä on toimintaa vain muutamassa maassa, joten ne hakevat **paikallisia lupia**. Siinä tapauksessa, että toimintaa laajennetaan muihin jäsenvaltioihin, haetaan luvan **vastavuoroista tunnustamista**.

4.2.2 **Vähäriskisten biosidivalmisteiden ja uusien tehoaineiden hyväksyntää yhteisön tasolla** koskeva komission uusi lähestymistapa on vaarassa jäädä merkitykseltään vähäiseksi, sillä se koskisi ainoastaan pientä osaa biosidivalmisteiden sisältämistä tehoaineista ja yksinkertaistaisi näin ollen yritysten ja viranomaisten hallintoa vain vähän. Näin ollen se ei kannustaisi yrityksiä lisäämään innovointia.

4.2.3 Vähäriskisten biosidivalmisteiden käsite on hajallaan eri puolilla asetusehdotusta. Olisi toivottavaa, että vähäriskiset biosidivalmisteet määriteltäisiin nykyistä paremmin.

4.3 *Tietovaatimukset*

4.3.1 Tietyt **kriteerit** vähäriskisten valmisteiden määrittelemiseksi saattaisivat osoittautua liian rajoittaviksi. Ennen kuin kriteerit sisällytetään lopulliseen asetukseen, olisi arvioitava niiden vaikutusta. Tutkimuksessa onkin käsiteltävä riskejä niin, että siinä otetaan huomioon myös altistuminen eikä yksinomaan luontaisia vaaroja. Näin kannustettaisiin yhä turvallisempien tuotteiden innovointiin olemassa olevien aineiden pohjalta. Kriteerit täyttävissä tuotteissa tulisi näin ollen voida käyttää merkintää ”vähäriskinen”. Sillä, että tuotteiden menekinedistäminen vähäriskisinä tuotteina kiellettäisiin, olisi kielteisiä vaikutuksia.

4.3.2 Komission ehdotuksella olla sisällyttämättä vähäriskisiä tuotteita liitteeseen I kannustetaan kehitystyöhön ja markkinointiin. Useita kohtia tulisi kuitenkin selkiyttää ja analysoida. Erityisesti on annettava selkeät ohjeet tehoaineita koskevista tiedoista sekä lomakkeesta, jolla tiedot tulisi toimittaa.

4.3.3 **Liitteessä IV** esitettyjä yleisiä sääntöjä **tietovaatimusten** mukauttamisesta voidaan yleisesti ottaen pitää myönteisinä. Niissä annetaan ohjeita toteutettavien testien jakamisesta.

4.3.4 **Tehoaineita koskevat tietovaatimukset**, jotka esitetään ehdotuksen **liitteessä II**, on jäsenelty kahteen tasoon, joista ensimmäinen on määritelty vakiotietojen tasoksi. Tason II tietojen toimittaminen saattaa osoittautua välttämättömäksi tehoaineiden ominaisuuksien ja suunnitellun käyttötarkoituksen perusteella erityisesti, kun on ilmaantunut terveyteen tai ympäristöön kohdistuva riski.

4.3.5 Tietyt myrkyllisyystutkimukset eivät enää ole välttämättömiä tasolla I, mutta niitä voidaan edellyttää tasolla II. Koska jäsenvaltiot kuitenkin päättävät vaadittavista tiedoista suorittamansa arvioinnin pohjalta, on olemassa vaara, että vaaditaan tietoja, jotka eivät ole tieteellisesti välttämättömiä.

4.3.6 Kilpailusyistä johtuen tehoaineiden vaihtoehtoisia lähteitä koskevia tietovaatimuksia ei voida lieventää niin kauan kuin kyseiset aineet sisältyvät liitteeseen I ja kyseisten tietojen suoja-aika ei ole päättynyt.

4.3.7 **Biosidivalmisteita koskevat tietovaatimukset** esitetään **18 artiklassa, jossa käsitellään lupahakemusten tietovaatimuksia, sekä** ehdotuksen **liitteessä III**. Tietovaatimusten korkea taso on säilynyt muuttumattomana nykyiseen direktiiviin nähden. Usealle tasolle porrastettuja testejä ei ole, eikä vaatimuksia ole supistettu koskemaan ainoastaan ehdottoman välttämättömiä seikkoja. Tästä seuraa, että tuottajien on vaikea kehittää innovatiivisia tuotteita tiettyjä käyttötapoja varten.

4.4 Tietojen antaminen muiden käyttöön

4.4.1 Eläimillä tehdystä kokeista saatujen **tietojen antaminen muiden käyttöön** on pakollista, ja sellaisten tietojen laatimiseen ja hyödyntämiseen liittyvät kustannukset on jaettava tasapuolisesti, joilla osoitetaan tuotteiden turvallisuus voimassa olevan direktiivin mukaisesti.

4.4.2 Vaikka periaate tietojen antamisesta muiden käyttöön on sopusoinnussa REACH-asetuksen kanssa, asetusehdotus ei tietosuojaan ja tietojen suoja-ajan osalta ole sopusoinnussa kyseisen asetuksen kanssa.

4.5 Yksinkertaistamistoimenpiteet

4.5.1 Asetusehdotuksessa mainitaan kehysvalmisteita koskevasta myönteisistä muutoksista, joiden tulee mahdollistaa vaihtelevien koostumusten entistä helpompi kehittäminen tietyn biosidivalmisteryhmän sisällä. On kuitenkin selkiytettävä, miten laajasti koostumus voi joustaa niin biosidivalmisteiden sisältämien tehoaineiden kuin niihin sisältyvien inerttien ainesosien osalta.

4.6 Kemikaaliviraston rooli

4.6.1 Kemikaaliviraston tehtävänä on yksinomaan koordinoita sekä validoida yhteisön lupa vähäriskisille biosidivalmisteille ja uusille tehoaineille.

4.6.2 ETSK katsoo, että kemikaalivirasto voisi omaksua roolin "lajittelukeskuksena", joka ryhmittelee samantyyppiset hakemukset. Yksi ainoa viranomainen voisi sitten suorittaa niiden arvioinnin myös siinä tapauksessa, että asiakirja-aineisto on toimitettu useille jäsenvaltioille.

4.7 Rinnakkaisvalmisteiden kauppa – tietosuoja

4.7.1 ETSK katsoo, että tavaroiden vapaan liikkumisen puitteissa rinnakkaisvalmisteiden kaupan menettelyt olisi rajattava samaan tapaan kuin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevassa uudessa asetuksessa koskemaan samanlaisia valmisteita, joiden perustana ovat samat tehoaineiden lähteet ja ainesosat.

4.7.2 Rinnakkaisvalmisteiden kaupassa vaadittuihin tietoihin liittyvää tietosuoja on vahvistettava ainakin siltä osin, kun kyse on biosidivalmisteiden sisältämisestä, liitteeseen I sisällytettävistä tehoaineista.

4.7.3 "Vapaamatkustajailmiön" välttämiseksi toimiala on esittänyt, että yhteys liitteeseen I sisällytettyjä tehoaineita valmistavaan yritykseen otetaan yhdeksi tietojen omistamisen ja tietosuojan ennakkoehdoksi. Biosidialan yritykset ovat tyytyväisiä siihen, että komissio tunnustaa kyseisen ilmiön. Ehdotetun asetuksen 83 artikla on aiheellista laatia yksityiskohtaisemmaksi, jotta edellä mainittuun ilmiöön voidaan vastata entistä tehokkaammin.

4.8 Käsitellyt materiaalit ja esineet

4.8.1 Ehdotetussa asetuksessa säädetään, että kaikki **käsiteltävät materiaalit ja esineet** voidaan käsitellä yksinomaan sellaisilla biosidivalmisteilla, jotka on hyväksytty kyseiseen tarkoitukseen ainakin yhdessä jäsenvaltiossa. Ehdotuksessa kannatetaan lisäksi kyseisen toimenpiteen ulottamista koskemaan kolmansista maista peräisin olevia materiaaleja ja esineitä tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi markkinoilla.

4.8.2 ETSK korostaa, että tarvitaan käsiteltyjä materiaaleja ja valmisteita koskevia merkintöjä, jotta käyttäjille taataan riittävät ja tarkoituksenmukaiset tiedot. ETSK kehottaa komissiota käsittelemään tätä aihealuetta yksityiskohtaisemmin ja rajaamaan seikka-peräisten merkintöjen käyttämisen koskemaan yksinomaan tapauksia, joissa se osoittautuu kuluttajien kannalta hyödylliseksi. ETSK ehdottaa tietoja annettavaksi kahdella tasolla. Niistä ensimmäisellä on tarjottava käyttöä ja kuluttajansuojaa koskevat olennaiset tiedot. Toisella tasolla tulee esittää kaikki tiedossa oleva informaatio, joka tulee olla saatavilla, jos kuluttaja joutuu kääntymään alan ammattilaisten puoleen. Kyseiset tiedot voitaisiin ilmoittaa tietokannoissa ja internetsivuilla.

4.9 Määräajat ja täytäntöönpano

4.9.1 Merkittävänä ongelmana on direktiivissä mainittujen arviointia koskevien määräaikaisten noudattamatta jättäminen. Kyseisiä määräaikoja on pidennetty direktiivin pienimuotoisen tarkistuksen yhteydessä, mutta näyttää siltä, että vain vähäisiin toimenpiteisiin on ryhdytty sellaisten aineiden vetämiseksi markkinoilta, joita ei ole tarkistettu ja jotka mahdollisesti voisivat olla haitallisia. Määritelmien ja määräaikaisten yhdenmukaisen soveltamisen tulisi mahdollistaa menettelyn parempi toimivuus jäsenvaltioiden välillä.

4.9.2 Unionin lainsäädännön epäyhtenäinen ja tehoton täytäntöönpano jäsenvaltioissa on haitaksi yhteisön lainsäädännölle.

4.10 Maksuennettelyt

4.10.1 Komissio ehdottaa **maksurakennetta** yhdenmukaistettavaksi sekä jäsenvaltioiden että kemikaaliviraston osalta. Käyttäjiltä vaadittavat arviointimaksut vaihtelevat suuresti jäsenvaltioittain. Vaadittujen ja todellisuudessa käytettyjen resurssien välillä ei useinkaan ole minkäänlaista vastaavuutta.

4.10.2 Maksurakenteen tulisi olla avoimempi niin, että siitä käyvät ilmi arviointiin johtavat eri vaiheet ja menettelyt. Maksut on suhteutettava kohtuullisella tavalla työmäärään, ja niitä voidaan vaatia vain, kun se on ehdottoman välttämätöntä.

4.10.3 Missään tapauksessa ei tulisi voida periä vuosimaksua, jolle ei ole perusteita.

5. Erityistä

5.1 Liitteen I ulkopuolelle jätettävät biosidivalmisteiden sisältämät tehoaineet

5.1.1 Ehdotetun asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa jätetään liitteen I ulkopuolelle tehoaineet, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi ja lisääntymiselle vaarallisiksi ja joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

5.1.2 Ehdotetun asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa esitetään seuraavat kolme poikkeustapausta, joiden perusteella edellä mainitut tehoaineet voidaan kuitenkin sisällyttää liitteeseen I:

- Käyttäjien altistuminen tehoaineelle on merkityksetöntä.
- Tehoaine on kansanterveydellisesti välttämätön.
- Tehoaineiden hyötyjen ja riskien suhde on positiivinen.

- Kyseisen kohdan viimeisessä virkkeessä suljetaan kuitenkin kaikilta osin pois viimeksi mainitun poikkeuksen soveltaminen valmisteryhmiin 4 tai 14–19 kuuluvien tehoaineisiin ⁽⁸⁾.

5.1.3 Tietyissä biosidivalmisteissa olevat tehoaineet voivat olla luonteeltaan vaarallisia, mikä johtuu niiden käyttötarkoituksesta. Se käy ilmi tehoaineen määritelmästä, jonka mukaan tehoaineella tarkoitetaan "ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin". Niiden käyttöedut sekä ihmisen ja ympäristön altistumisen minimoimiseen tähtäävät toimenpiteet saattavat mahdollistaa niiden käytön biosideinä.

5.1.4 Vaikka satunnainen altistuminen ei anna aiheutta erityiseen huoleen, ETSK kehottaa varovaisuuteen, kun kyse on jatkuvasta altistumisesta biosidivalmisteille ilman asianmukaista suojaa.

5.1.5 ETSK katsoo kuitenkin, että edellä mainittuja valmistetyyppejä (valmisteryhmät 4 ja 14–19), jotka eivät voi hyötyä 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa mainituista edellytyksistä, syrjitään aiheuttomasti. Kyseinen toimenpide vaikuttaa kielteisesti innovointiin ja kaventaa sellaisten tehoaineiden valikoimaa, jotka voisivat olla tulevaisuudessa mahdollisesti hyödyllisiä biosidivalmisteita.

5.2 Kemikaaliviraston roolin laajentaminen

5.2.1 ETSK kannattaa kemikaaliviraston toimivallan laajentamista. Kemikaaliviraston tulisi kyetä hallinnoimaan aktiivisesti kaikkia menettelyitä biosidivalmisteiden hyväksymiseksi sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla.

5.2.2 Keskitetyllä arvioinnilla olisi seuraavia etuja:

- Kemikaalivirastolla olisi käytettävissään kaikki tarvittavat menettelytavat hakemuksen validoimiseksi yhteisön luvan ollessa kyseessä.
- Se, että asiakirja-aineistot validoi yksi ainut elin, mahdollistaisi johdonmukaisuuden parantamisen sekä biosidejä koskevan lainsäädännön yhdenmukaistamisen ja yksinkertaistamisen.
- Jäsenvaltiot voisivat keskittää resurssinsa käytön nykyiseen arviointiin.

⁽⁸⁾ Valmisteryhmä 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Valmisteryhmä 14: Jyrsijöiden torjunta-aineet (rodentisidit)

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

Valmisteryhmä 16: Molluskisidit

Valmisteryhmä 17: Kalamyrkyt

Valmisteryhmä 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljal-
kaisten torjuntaan käytettävät tuotteet

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteet

Biosidien valmisteryhmät 14–19 muodostavat ryhmän 3: tuholaiсторjunta-aineet.

- Kemikaaliviraston suorittama validointi ei kuitenkaan sulje pois mahdollisuutta liittää mukaan uusia tietoja, jotka on havaittu arviointiprosessin yhteydessä. Tämä kuuluisi edelleen jäsenvaltioiden vastuulle.
- 5.2.3 Sen lisäksi, että kemikaalivirasto toimisi "lajittelukeskuksen" roolissa ja vastaisi biosidivalmisteita koskevien asiakirja-aineistojen hallinnoinnista, voidaan mainita seuraavat lisäedut:
 - Kemikaaliviraston hallinnoima biosidivalmisteita koskeva yhteisön rekisteri olisi erinomainen väline biosidivalmiste-ryhmien hallinnointia varten.
 - Samaan tehoaineeseen perustuvien tai samantyyppisissä tuotteissa käytettävien biosidivalmisteiden hyväksymishakemusten määräaika olisi sama.
 - Se, että yksi ainut toimivaltainen viranomaisen arvioisi kyseisiä valmisteita koskevien asiakirja-aineistojen keskeiset elementit, lisäisi biosidejä koskevan lainsäädännön johdonmukaisuutta ja yhdenmukaisuutta.
 - Arviointimenettelyn toimiva hallinnointi kannustaisi toimialaa valmistelemaan entistä enemmän asiakirja-aineistoja ennakolta sekä madaltaisi kynnystä.

Bryssel 17. helmikuuta 2010

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Mario SEPI*
