

## III

(Pripravljalni akti)

## EVROPSKI EKONOMSKO-SOCIALNI ODBOR

## 460. PLENARNO ZASEDANJE 17. IN 18. FEBRUARJA 2010

**Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov**

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

(2010/C 347/09)

Poročevalec: **g. BIOT**

Svet je 17. julija 2009 sklenil, da v skladu s členom 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o naslednjem dokumentu:

*Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov*

COM(2009) 267 konč. - 2009/0076 (COD).

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 1. februarja 2010.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 460. plenarnem zasedanju 17. in 18. februarja 2010 (seja z dne 17. februarja) s 180 glasovi za in 2 vzdržanima glasovoma.

**1. Sklepi in priporočila**

1.1 EESO je naklonjen zamenjavi sedanje direktive z uredbo, ki bo omogočila uskladitev dajanja biocidnih pripravkov na trg, saj se bo lahko neposredno uporabljala v zakonodaji vseh držav članic.

1.2 EESO ugotavlja, da si Komisija prizadeva za uskladitev evropske zakonodaje o biocidnih pripravkih z uredbo o kemikalijah (REACH), in meni, da je v novo uredbo v skladu z Direktivo 88/379/EGS in členom 14(2) uredbe REACH treba vključiti pomenenje zahtev za podatke.

1.3 EESO pozdravlja spremembe glede okvirnih formulacij, ki morajo olajšati razvoj in dajanje na trg različnih sestav znotraj skupine biocidnih pripravkov. Vendar pa so potrebne dodatne informacije o prilagodljivosti sestave tako glede vsebovanih biocidnih snovi kot glede inertnih snovi.

1.4 EESO ugotavlja, da je Komisija Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) namenila zgolj usklajevalno vlogo. Agencija bi lahko igrala odločilnejšo vlogo in tako prispevala k učinkovitemu postopku za izdajo dovoljenj biocidnih pripravkov tako na ravni Skupnosti kot držav članic. EESO si zastavlja vprašanje, ali bo agencija glede na razširitev njenih pristojnosti na biocidne pripravke pravočasno imela na voljo dovolj sredstev, da bo lahko izpolnila svojo nalogo.

1.5 EESO predlaga, naj se načelo ocene tveganj za vsak posamezen primer ohrani pri odločitvi o vključitvi aktivnih snovi v Prilogo I predloga, ki vsebuje „seznam aktivnih snovi z zahtevami za uporabo v biocidnih pripravkih“. Vendar pa Odbor meni, da prihaja do samovoljnega razlikovanja pri nekaterih dezinfekcijskih sredstvih za prehrano ljudi in živali, za katera ne morejo veljati pogoji, določeni v členu 5(c).

1.6 EESO izraža zadovoljstvo, da predlog določa obvezno izmenjavo podatkov, zlasti izsledkov raziskav na živalih.

1.6.1 EESO sprejema predlog Komisije, ki določa, da smejo biti vsi materiali in predmeti tretirani le z odobrenimi biocidnimi pripravki. Ta ukrep je pravičen in obvezen v celotni Uniji.

1.7 Poleg tega EESO odobrava razširitev tega ukrepa na materiale in proizvode, ki izvirajo iz tretjih držav, da se tako zagotovi enakost pogojev na trgu.

1.7.1 EESO poudarja potrebo po označevanju tretiranih materialov in izdelkov, da se tako zagotovi ustrezne in učinkovite informacije za uporabnika. Vendar pa EESO Komisijo poziva, naj to vprašanje podrobneje prouči in omeji uporabo izčrpnega označevanja le v primerih, ko je to koristno za potrošnika. EESO predlaga dve ravni obveščanja. Na prvi ravni je treba zagotoviti poglobljene informacije glede uporabe in zaščite potrošnika. Druga pa mora vsebovati vse znane informacije in biti na voljo v primeru, ko se morajo potrošniki obrniti na strokovnjake (center za zastrupitve, zdravnike itd.). Te informacije bi bile lahko na voljo v bazah podatkov in na spletnih straneh.

1.8 EESO podpira uskladitev strukture pristojbin za države članice in agencijo. Vendar pa EESO nasprotuje neutemeljeni letni pristojbini.

1.9 EESO meni, da bi morali biti postopki za vzporedno trgovino – podobno kot v novi uredbi o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg – v okviru prostega pretoka blaga omejeni na enake izdelke, temelječe na enakih virih aktivnih snovi in drugih sestavin.

1.9.1 EESO pozdravlja dejstvo, da Komisija priznava, da obstaja pojav „slepih potnikov“. Izraža željo, da bi bil člen 83 izčrpnější.

1.10 EESO poziva Komisijo, naj opredeli, kako bo podprla države članice pri učinkovitejšem nadzoru biocidnih pripravkov na trgu.

1.11 EESO v skladu z okvirno direktivo o trajnostni rabi pesticidov <sup>(1)</sup> in zaradi zagotavljanja trajnostne rabe biocidnih pripravkov Komisiji predlaga, da v prihodnje določi možnost racionalnejše uporabe teh izdelkov.

## 2. Uvod

2.1 Biocidi so aktivne snovi ali zmesi, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljene v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, in so namenjeni za to, da se z njimi uničuje, odvrta škodljive organizme, njihovo delovanje naredi neškodljivo ali se ga prepreči ali pa kako drugače – kemično ali biološko – vpliva na te organizme. Vse snovi, zmesi in pripomočki, ki se dajo v promet z namenom pridobivanja aktivnih snovi, se prav tako štejejo za biocidne pripravke <sup>(2)</sup>.

2.2 Razumno uporabljeni biocidni pripravki so v civilizirani družbi del vsakdanjika. Preprečujejo širjenje bolezni in prispevajo k visoki higijenski ravni v gosto naseljenem okolju. Uporaba biocidnih pripravkov zajema vsa področja vsakdanjega življenja. Nekateri izdelki so lahko sami po sebi nevarni, čeprav na trajnosten način varujejo zdravje, higieno ljudi in živali ter okolje.

2.3 Trenutno veljavna Direktiva 98/8/ES <sup>(3)</sup> vzpostavlja usklajen pravni okvir za izdajo dovoljenja ter dajanje na trg biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem in osnovnih snovi.

2.4 V zvezi s tem je EESO pripravil mnenje, <sup>(4)</sup> v katerem je podprl predlog direktive pod pogojem, da želi zaščititi zdravje ljudi in živali ter okolja.

2.5 Direktiva 98/8/ES določa, da Komisija sedem let po začetku njene veljavnosti pripravi poročilo in ga predloži Svetu. Poročilo obravnava izvajanje direktive ter zlasti delovanje poenostavljenih postopkov do tega datuma (okvirne formulacije, biocidni pripravki z manjšim tveganjem in osnovne snovi).

2.6 Pred oceno vpliva je bilo opravljenih več posvetovanj z zainteresiranimi stranmi ter splošno posvetovanje na spletu.

2.7 Ta predlog je bil proučen tudi v več študijah, zlasti v študiji za oceno učinka revizije Direktive 98/8/ES, ki je skušala razčleniti gospodarske, socialne in okoljske učinke različnih strateških možnosti. Zaključki te študije so bili vključeni neposredno v oceno učinka.

2.8 Cilj uredbe, ki jo predlaga Komisija, je nadomestiti navedeno direktivo.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2009/128/ES, UL L 309, 24.11.2009, str. 71.

<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/ES.

<sup>(3)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL C 195, 18.7.1994, str. 70.

### 3. Kratka vsebina predloga

3.1 Cilj tega predloga, ki naj bi nadomestil Direktivo 98/8/ES, je **povečati prost pretok biocidnih pripravkov v Skupnosti**. Prav tako skuša odpraviti pomanjkljivosti pravnega okvira, ugotovljene v prvih osmih letih njenega izvajanja, izboljšati in posodobiti nekatere prvine sistema ter se izogniti nekaterim predvidenim težavam v prihodnosti. Struktura Direktive 98/8/ES se ohranja.

3.2 **Poenostavitev postopkov za izdajo dovoljenja** za biocidne pripravke v državah članicah bi lahko prispevala k zmanjšanju stroškov in upravnega bremena za gospodarske subjekte, ne da bi zmanjšala raven varnosti.

3.3 Cilj predloga je **skladnost** z drugimi politikami in cilji Unije. Upošteva:

- nedavno zakonodajo Skupnosti o kemikalijah; <sup>(5)</sup>
- Uredbo (ES) št. 1272/2008; <sup>(6)</sup>
- horizontalno zakonodajo Skupnosti na tem področju;
- splošna pravila in obveznosti držav članic;
- prehodno obdobje.

3.4 Namen predloga je:

- **poenostaviti** predpise o **varstvu podatkov**;
- z obvezno souporabo podatkov preprečiti **podvajanje študij o vretenčarjih**, <sup>(7)</sup>
- povečati usklajenost sistemov pristojbin v državah članicah in na ravni Skupnosti;
- oblikovati pravila za **vzporedno trgovino**;
- zajeti **izdelke** ali materiale, tretirane z biocidnimi pripravki

3.5 Predlog v več členih spodbuja raziskave in inovacije.

### 4. Splošne ugotovitve

#### 4.1 Predlog nove zakonodaje

4.1.1 Direktivo o biocidnih pripravkih 98/8/ES bo nadomestila uredba.

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), UL L 396, 30.12.2006, str. 1

<sup>(6)</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL C 94, 18.4.2002, str. 5, in UL C 277, 17.11.2009, str. 51.

4.1.2 Predlog uredbe je v skladu z direktivo o biocidnih pripravkih. Pred njo je bila opravljena **ocena učinka**, ki se osredotoča na področje uporabe, izdajo dovoljenja za pripravke, izmenjavo podatkov, zahteve v zvezi s podatki in pristojbine, ki jih zaračunavajo države članice.

4.1.3 Komisija se je potrudila za **uskladitev** evropske zakonodaje o biocidnih pripravkih z **uredbo o kemikalijah (REACH)**.

#### 4.2 Postopek izdaje dovoljenja

4.2.1 Uvedba koncepta **dovoljenja Skupnosti**, pri čemer ima ECHA osrednjo regulativno vlogo, načeloma spodbuja usklajeno izvajanje v vseh državah Unije. Komisija meni, da je ta sistem najučinkovitejši in najbolj primeren za izboljšanje razpoložljivosti izdelkov in za ustvarjanje spodbud za inovacije, zato naj bi tudi prispeval k boljšemu varovanju zdravja ljudi in okolja. Zaradi razdrobljenosti trga z biocidi tako glede proizvajalcev (malo svetovnih podjetij, veliko MSP) kot glede izdelkov in uporabe pa je treba to stališče ublažiti. Veliko podjetij v sektorju, ki delujejo le v omejenem številu držav, namreč zaprosi za **lokalno dovoljenje**. Šele v primeru razširitve dejavnosti v druge države članice se zahteva **medsebojno priznanje**.

4.2.2 Novi pristop Komisije glede **dovoljenja Skupnosti za biocidne pripravke z manjšim tveganjem** in nove **snovi** utegne imeti omejen domet, saj bi se nanašal samo na manjši del snovi biocidnih pripravkov, to pa bi pomenilo le manjšo upravno poenostavitev za podjetja in oblasti. Zato podjetij ne bi spodbudil k večji inovativnosti.

4.2.3 Sam pojem biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem je raztresen po celotnem predlogu uredbe. Zaželeno bi bila boljša opredelitev biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem.

#### 4.3 Zahtevani podatki

4.3.1 Nekatera **merila** za opredelitev pripravkov z manjšim tveganjem se utegnejo izkazati za preveč omejevalna. Ta merila bi bilo najprej treba oceniti glede na njihov učinek in jih šele potem vključiti v končno uredbo. Študija mora temeljiti na tveganjih ter upoštevati tudi izpostavljenost in ne le lastnih nevarnosti. Ta ukrep bi pomenil spodbudo za razvoj varnejših pripravkov na podlagi obstoječih snovi. Pripravkom, ki bi izpolnili ta merila, bi bil lahko dodeljen status „manjšega tveganja“. Prepoved oglaševanja teh pripravkov kot pripravkov z manjšim tveganjem bi bila kontraproduktivna.

4.3.2 Predlog Komisije, da se pripravki z manjšim tveganjem ne vključijo v Prilogo I, pomeni spodbudo za razvoj in trženje. Vendar je treba razjasniti in proučiti več točk; potrebno je zlasti jasno vodilo glede podatkov o aktivnih snoveh in formata, v katerem jih je treba predložiti.

4.3.3 Splošna pravila za prilagoditev **zahtev za podatke v Prilogi IV** je treba pozitivno oceniti. So vodilo glede razporeditve preizkusov, ki jih je treba izvesti.

4.3.4 **Zahtevane podatke za aktivne snovi** vsebuje Priloga II predloga, razdeljena na dve ravni, od katerih je prva opredeljena kot standardna. Glede na značilnosti in predvideno uporabo aktivne snovi so lahko potrebni podatki ravni II, zlasti v primeru, ko je ugotovljena nevarnost za zdravje ali okolje.

4.3.5 Nekatere toksikološke študije na prvi ravni niso več potrebne, lahko pa so na drugi. Ker pa države članice določajo obseg zahtevanih podatkov na podlagi lastne ocene, obstaja nevarnost, da bo zahtevanih več podatkov, kot pa je potrebno z znanstvenega vidika.

4.3.6 Zaradi razlogov, povezanih s konkurenco, zahtev po podatkih o alternativnih virih aktivnih snovi ni mogoče omejiti, dokler so te snovi navedene v Prilogi I in dokler se njihovo varstvo ne izteče.

4.3.7 Visoka raven **zahtev v zvezi s podatki za biocidne pripravke v členu 18, ki obravnava zahtevane podatke za vlogo za dovoljenje**, in v **Prilogi III** predloga ostaja glede na sedanjo direktivo nespremenjena. Testi niso razvrščeni na več ravni, zahteve pa niso omejene na to, kar je nujno potrebno. Zato je proizvajalcem težko razvijati inovativne izdelke za posebno rabo.

#### 4.4 *Izmenjava podatkov*

4.4.1 V sedanji direktivi je obvezna izmenjava podatkov o raziskavah na živalih in pravična razdelitev stroškov, povezanih s pripravo in uporabo podatkov, da se dokaže varnost izdelkov.

4.4.2 Čeprav je ta koncept izmenjave podatkov v skladu z uredbo REACH, to ne velja za predlog, kar zadeva varovanje podatkov in obdobje njihovega varovanja.

#### 4.5 *Ukrepi za poenostavitev*

4.5.1 Okvirne formulacije, ki naj bi omogočile lažji razvoj različnih sestav v okviru posamezne skupine biocidnih pripravkov, obetajo pozitivne spremembe. Vendar pa je treba razjasniti, kolikšna je lahko prožnost pri sestavi tako glede vsebovanih biocidnih snovi kot glede inertnih snovi.

#### 4.6 *Vloga ECHA*

4.6.1 ECHA bo imela le vlogo usklajevanja in validiranja dovoljenja Skupnosti za biocidne pripravke z manjšim tveganjem in nove snovi.

4.6.2 EESO meni, da bi ECHA lahko znova prevzela vlogo „središča za razvrščanje“, ki bi združeval podobne vrste uporabe. Zatem bi lahko njihovo oceno pripravil en sam organ, tudi če je bil dosje že predložen več državam članicam.

#### 4.7 *Vzporedna trgovina – varstvo podatkov*

4.7.1 EESO meni, da bi morali biti postopki za vzporedno trgovino – podobno kot v novi uredbi o dajanju na trg fitofarmaceutskih sredstev – v okviru prostega pretoka blaga omejeni na identične izdelke, temelječe na enakih virih aktivnih snovi in drugih sestavin.

4.7.2 V okviru vzporedne trgovine je treba izboljšati varstvo zahtevanih podatkov, vsaj za biocidne snovi, ki naj bi jih vsebovala Priloga I.

4.7.3 Da bi se izognili pojavu „slepih potnikov“, so proizvajalci pozvali k vključitvi obveščanja družbe o aktivnih snoveh, ki jih vsebuje Priloga I, kot pogoju za posedovanje in varstvo podatkov. Proizvajalci biocidov izražajo zadovoljstvo, da je Komisija priznala, da ta pojav obstaja. Člen 83 bi moral biti podrobnejši, da bi se bilo mogoče z njim učinkoviteje spoprijeti.

#### 4.8 *Tretirani materiali in izdelki*

4.8.1 Predlog navaja, da je vse **izdelke** in **snovi** dovoljeno tretirati le z biocidnimi pripravki, ki so bili v ta namen odobreni v vsaj eni državi članici. Poleg tega prepoveduje razširitev tega ukrepa na materiale in izdelke, ki izvirajo iz tretjih držav, da se zagotovi enakopravne in pravične pogoje na trgu za vse.

4.8.2 EESO poudarja potrebo po označevanju tretiranih materialov in predmetov, da se tako zagotovi ustrezno in učinkovito informacijo za uporabnika. EESO Komisijo poziva, naj to vprašanje podrobneje prouči in omeji uporabo izčrpnega označevanja le v primerih, ko je to koristno za potrošnika. EESO predlaga dve ravni obveščanja. Na prvi ravni je treba zagotoviti poglobljene informacije glede uporabe in zaščite potrošnika. Druga pa mora vsebovati vse znane informacije in biti na voljo v primeru, ko se morajo potrošniki obrniti na strokovnjake (center za zastrupitve, zdravnike itd.). Te informacije bi bile lahko na voljo v bazah podatkov in na spletnih strani.

#### 4.9 Roki in izvajanje

4.9.1 Neupoštevanje rokov za ocenjevanje, ki jih vsebuje direktiva, vzbuja veliko zaskrbljenost. Ti roki so bili podaljšani v manjši reviziji direktive, vendar je bilo, kot kaže, le malo storjeno za to, da bi s trga umaknili snovi, ki niso bile pregledane in ki bi bile lahko škodljive. Poenotena uporaba opredelitev in rokov mora zagotoviti boljše delovanje postopka med državami članicami.

4.9.2 Nepoenoteno in neučinkovito izvajanje zakonodaje Unije na ravni držav članic postavlja zakonodajo Skupnosti v slabo luč.

#### 4.10 Postopek v zvezi s pristojbinami

4.10.1 Komisija predlaga uskladitev strukture **pristojbin** tako za države članice kot za ECHA. Uporabniki se pri pristojbinah za ocenjevanje srečujejo z velikimi razlikami med različnimi državami članicami. Pogosto ni nobene povezave med zahtevanimi in dejansko uporabljenimi viri.

4.10.2 Pristojbine bi morale odsevati večjo preglednost, hkrati pa bi morali biti navedeni različni koraki in postopki pri ocenjevanju. V razumni meri bi se pristojbine morale nanašati na količino dela, pobirati pa bi jih smeli le, kadar je potrebno.

4.10.3 Letnih pristojbin nikakor ne bi smeli pobirati brez utemeljitve.

### 5. Posebne ugotovitve

#### 5.1 Izločitev biocidnih snovi iz Priloge I

5.1.1 Člen 5(2) predloga izloča snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje in tiste, ki so po svojih lastnostih v skladu s Prilogo I endokrini motilci.

5.1.2 Vendar pa so v skladu s členom 5(1) predloga tri odstopanja, ki dovoljujejo vključitev takšnih snovi v Prilogo I:

- v primeru zanemarljive izpostavljenosti uporabnikov,
- pri snoveh, potrebnih za javno zdravje,
- pri snoveh, pri katerih je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno.

- Zadnja alinea istega člena pa popolnoma izključuje uporabo zadnjega odstopanja za aktivne snovi, namenjene za nekatere vrste pripravkov (4 in 14 do 19<sup>(8)</sup>).

5.1.3 Nekatere biocidne snovi so lahko same po sebi nevarne, kar je skladno z njihovim namenom, saj so opredeljene kot „snovi ali mikroorganizmi, ki delujejo proti škodljivim organizmom“. Zaradi koristi njihove uporabe ter ukrepov, ki zmanjšujejo izpostavljenost ljudi in okolja, je te snovi mogoče uporabljati kot biocide.

5.1.4 Medtem ko občasna izpostavljenost še ni razlog za večjo zaskrbljenost, pa EESO opozarja na previdnost pri daljši izpostavljenosti biocidnim pripravkom brez ustrezne zaščite.

5.1.5 Vendar Odbor meni, da prihaja do samovoljnega razlikovanja pri nekaterih prej navedenih vrstah pripravkov (4 in 14 do 19), za katere ne morejo veljati pogoji, opredeljeni v členu 5(1)(c). Ta ukrep je kontraproduktiven v odnosu do inovacij in omejuje izbiro snovi, ki so kot potencialni biocidni pripravki koristni za prihodnost.

#### 5.2 Razširitev vloge ECHA

5.2.1 EESO je naklonjen razširitvi pristojnosti ECHA. Agencija bi morala imeti možnost aktivno upravljati vse postopke za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke tako na ravni Skupnosti kot na nacionalni ravni.

5.2.2 Prednosti centraliziranega ocenjevanja bi bile naslednje:

- ECHA bi imela na voljo vse postopke, zahtevane za validacijo uporabe pri izdaji dovoljenja Skupnosti;
- če bi en sam organ validiral dokumentacijo, bi to prispevalo k večji konsistentnosti ter skladnejši in preprostejši zakonodaji o biocidih;
- države članice bi svoje vire lahko osredotočile na sedanje ocenjevanje in uporabo;

<sup>(8)</sup> 4. vrsta pripravkov: dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo.

14. vrsta pripravkov: rodenticidi.

15. vrsta pripravkov: avicidi.

16. vrsta pripravkov: moluskicidi.

17. vrsta pripravkov: piskicidi.

18. vrsta pripravkov: insekticidi, akaricidi in pripravki za zatiranje drugih členonožcev.

19. vrsta pripravkov: repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti). Pripravki 14.-19. vrste sestavljajo glavno skupino 3: pripravke za zatiranje škodljivcev.

- validacija ECHA še ne izključuje možnosti vključevanja novih podatkov, ki bi jih odkrili v postopku ocenjevanja. Za to bi ostale pristojne države članice.
- 5.2.3 Če bi poleg tega ECHA opravljala vlogo „središča za razvrščanje“ in hkrati upravljala dokumentacijo o biocidnih pripravkih:
  - bi se register biocidnih pripravkov Skupnosti, ki bi ga upravljala ECHA, izkazal za odličen instrument za upravljanje takšnega združevanja biocidnih pripravkov;
  - za biocidne pripravke, ki vsebujejo isto aktivno snov ali so uporabljeni v istih vrstah pripravkov, bi veljal isti časovni rok za predložitev njihovih vrst uporabe;
  - če bi glavne elemente dokumentacije teh pripravkov ocenjeval en sam pristojni organ, bi to prispevalo k večji konsistentnosti in skladnosti zakonodaje o biocidih;
  - učinkovito upravljanje postopka bi še bolj spodbudilo uporabnike k proaktivni pripravi dokumentacije in bi znižalo prag za proizvajalce.

V Bruslju 17. februarja 2010

*Predsednik*  
*Evropskega ekonomsko-socialnega odbora*  
Mario SEPI

---