

III

(Acte pregătitoare)

COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

A 460-a SESIUNE PLENARĂ DIN 17 ȘI 18 FEBRUARIE 2010

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide

COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Raportor: **dl Jean-Marie BIOT**

La 17 iulie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social cu privire la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide

COM(2009) 267 final – 2009/0076(COD).

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 1 februarie 2010.

În cea de-a 460-a sesiune plenară, care a avut loc la 17 și 18 februarie 2010 (ședința din 17 februarie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 180 de voturi pentru și 2 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE este de acord cu înlocuirea directivei actuale printr-un regulament care permite armonizarea condițiilor de introducere pe piață a produselor biocide și care să fie direct aplicabil în legislația statelor membre.

1.2 CESE ia notă de eforturile depuse de Comisie în vederea alinierii legislației europene privind produsele biocide la Regulamentul privind produsele chimice (REACH – Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice) și consideră esențială introducerea în noul regulament a uniformizării cerințelor privind informațiile, în conformitate cu Directiva 88/379/EEC și articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

1.3 CESE întâmpină favorabil schimbările formulelor-cadru, care trebuie să contribuie la facilitarea elaborării și introducerii pe piață a unor variații de compoziție, în cadrul aceluiași grup de produse biocide. Cu toate acestea, sunt necesare clarificări cu privire la gradul de flexibilitate a compoziției, atât la nivelul substanțelor biocide, cât și la nivelul materiilor inerte care intră în componența acestora.

1.4 CESE constată că Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) Comisia nu i-a atribuit decât un rol de coordonare. Ea ar putea să joace un rol mai important, pentru a contribui la o procedură eficientă în procesul de autorizare a produselor biocide atât la nivel comunitar, cât și la nivelul statelor membre. CESE își pune totuși întrebarea dacă agenția va dispune, în timp util, de mijloace suficiente pentru a-și duce misiunea la bun sfârșit, ținând cont de extinderea atribuțiilor sale la produsele biocide.

1.5 CESE propune menținerea principiului evaluării riscurilor de la caz la caz în ceea ce privește decizia de includere a substanțelor active în anexa I a propunerii, pe „Lista substanțelor active și a cerințelor privind includerea acestora în categoria produselor biocide”. Cu toate acestea, Comitetul consideră că se face o discriminare arbitrară în cazul anumitor produse dezinfectante folosite la alimentele destinate consumului uman și la hrana animalelor și care nu pot beneficia de condițiile formulate la articolul 5 litera (c).

1.6 CESE își exprimă satisfacția pentru faptul că propunerea prevede obligativitatea punerii în comun a datelor, în special a celor rezultate din cercetări asupra animalelor.

1.6.1 CESE este de acord cu propunerea Comisiei referitoare la tratarea tuturor materialelor și articolelor cu produse biocide autorizate. Aceasta este o dispoziție echitabilă și obligatorie pe teritoriul Uniunii.

1.7 CESE este de acord cu extinderea acestei dispoziții la materialele și articolele provenite din țări terțe, pentru a garanta egalitatea condițiilor de piață.

1.7.1 CESE subliniază necesitatea ca toate materialele și produsele tratate să fie etichetate, pentru a garanta informarea corespunzătoare și eficace a utilizatorului. Cu toate acestea, CESE invită Comisia să reflecteze asupra acestui subiect, pentru a limita utilizarea unei etichetări exhaustive doar la cazurile în care aceasta se dovedește utilă pentru consumatori. CESE propune două niveluri de informare. Primul trebuie să furnizeze informațiile esențiale, în funcție de utilizarea produsului și de protecția consumatorului. Al doilea trebuie să cuprindă toate datele cunoscute și să fie disponibil în cazul în care consumatorii se adresează actorilor profesionali (centre toxicologice, medici etc.). Aceste informații ar putea fi disponibile prin intermediul bazelor de date și al site-urilor internet.

1.8 CESE susține armonizarea structurilor de retribuire atât în ceea ce privește statele membre, cât și agenția. CESE este însă împotriva unei retribuiții anuale nejustificate.

1.9 Urmând exemplul noului Regulament privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CESE consideră că, în cadrul liberei circulații a bunurilor, procedurile comerțului paralel ar trebui restrânse la produse identice, bazate pe aceleași surse de substanțe active și de ingrediente.

1.9.1 CESE apreciază recunoașterea de către Comisie a fenomenului „pasagerului clandestin” și recomandă ca articolul 83 să fie mai detaliat.

1.10 CESE solicită Comisiei să definească modul în care va sprijini statele membre pentru efectuarea unor controale eficiente ale produselor biocide de pe piață.

1.11 În conformitate cu Directiva-cadru privind utilizarea durabilă a pesticidelor ⁽¹⁾ și în contextul utilizării durabile a produselor biocide, CESE propune Comisiei să aibă în vedere, pentru viitor, folosirea mai rațională a acestor produse.

2. Introducere

2.1 Sintagma „produse biocide” desemnează substanțele active sau amestecurile care conțin una sau mai multe substanțe active, prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului, destinate distrugerii, inhibării, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică. Toate substanțele, amestecurile și dispozitivele introduse pe piață cu intenția de a genera substanțe active vor fi, de asemenea, considerate drept produse biocide ⁽²⁾.

2.2 Produsele biocide, utilizate judicios, fac parte din viața de zi cu zi a unei societăți civilizate. Ele previn răspândirea bolilor și contribuie la un nivel ridicat de igienă în mediile cu densitate mare a populației. Produsele biocide sunt utilizate în toate domeniile vieții de zi cu zi. Unele dintre aceste produse pot fi periculoase prin natura lor, însă, în același timp, protejează în mod durabil atât sănătatea și igiena oamenilor și a animalelor, cât și mediul.

2.3 Directiva 98/8/CE ⁽³⁾ în vigoare, stabilește un cadru legislativ armonizat pentru autorizarea și introducerea pe piață a produselor biocide cu risc scăzut și a substanțelor de bază.

2.4 În acest scop, CESE a elaborat un aviz ⁽⁴⁾ prin care s-a declarat de acord cu propunerea Comisiei, în măsura în care aceasta urmărește protecția sănătății oamenilor și animalelor, precum și a mediului.

2.5 Directiva 98/8/CE prevede întocmirea unui raport de către Comisie, la șapte ani de la intrarea sa în vigoare, și transmiterea acestuia Consiliului. Raportul se referă la punerea în aplicare a directivei și la funcționarea procedurilor simplificate (formule-cadru, produse biocide cu risc scăzut și substanțe de bază).

2.6 Au avut loc diferite consultări cu părțile implicate, urmate de o evaluare a impactului și de o consultare generală on-line.

2.7 La baza propunerii au stat mai multe studii, printre care și studiul de evaluare a impactului revizuirii Directivei 98/8/CE, care a încercat să analizeze efectele diverselor opțiuni de politică la nivel economic, social și asupra mediului. Concluziile acestui studiu sunt reflectate direct în evaluarea impactului.

2.8 Regulamentul propus de Comisie are drept scop înlocuirea directivei sus-menționate.

⁽¹⁾ Directiva 2009/128/CE – JO L 309, 24.11.2009, p. 71.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE.

⁽³⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 195, 18.7.1994, p. 70.

3. Rezumatul propunerii

3.1 Prezenta propunere, de înlocuire a Directivei 98/8/CE, are ca obiectiv **consolidarea liberei circulații a produselor biocide pe teritoriul Comunității**. Ea urmărește să abordeze punctele slabe ale cadrului legislativ, identificate în primii opt ani de aplicare a directivei, să îmbunătățească și să actualizeze anumite elemente ale sistemului și să evite problemele anticipate. Propunerea de regulament păstrează structura Directivei 98/8/CE.

3.2 **Simplificarea procedurilor privind autorizarea** produselor biocide în statele membre ar putea contribui la reducerea costurilor și a sarcinilor administrative pentru actorii din economie, fără a reduce nivelul de siguranță.

3.3 Propunerea se dorește a fi **coerentă** cu celelalte politici și obiective ale Uniunii. Ea ține seama de:

- legislația comunitară recentă privind produsele chimice ⁽⁵⁾;
- Regulamentul 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- legislația comunitară orizontală în acest domeniu;
- normele generale și obligațiile care revin statelor membre;
- o perioadă de tranziție.

3.4 Propunerea urmărește:

- **simplificarea** normelor de **protecție a datelor**;
- evitarea **repetării inutile a studiilor cu privire la verebre** ⁽⁷⁾ prin introducerea obligației de a **pune în comun datele**;
- o mai bună armonizare a sistemelor de taxe în statele membre și la nivel comunitar;
- stabilirea unor reguli privind **comerțul paralel**;
- luarea în considerare a **articolelor** sau materialelor tratate cu produse biocide.

3.5 În diferite articole, propunerea îndeamnă la cercetare și inovare.

4. Observații generale

4.1 Propunere pentru un nou act legislativ

4.1.1 Directiva privind produsele biocide 98/8/CE va fi înlocuită cu un regulament.

⁽⁵⁾ Regulamentul CE 1907/2006 (REACH) – JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ JO C 94, 18.4.2002, p. 5 și JO C 277, 17.11.2009, p. 51.

4.1.2 Propunerea de regulament se înscrie în logica directivei privind produsele biocide. Ea a fost precedată de o **evaluare a impactului** axată pe: domeniul de aplicare, autorizarea produselor, punerea în comun a datelor, cerințele privind datele și taxele practicate de statele membre.

4.1.3 Comisia a depus eforturi de **alinare a legislației europene** privind produsele biocide la **Regulamentul privind produsele chimice (REACH)**.

4.2 Reguli de autorizare

4.2.1 Introducerea conceptului de **autorizație comunitară**, cu desemnarea ECHA drept centru de reglementare, este un element care, în principiu, facilitează punerea în aplicare armonizată în toate țările Uniunii. Comisia susține că sistemul acesta este cel mai eficace și mai adecvat pentru o mai mare disponibilitate a produselor, pentru a stimula inovarea și, implicit, pentru o contribuție sporită la protecția sănătății persoanelor și la protecția mediului. Fragmentarea pieței produselor biocide la nivelul producătorilor (puține întreprinderi de talie mondială, multe IMM-uri) și la cel al produselor și aplicațiilor îndeamnă totuși la relativizarea acestui punct de vedere. Într-adevăr, nefiind active decât într-un număr restrâns de țări, multe întreprinderi din acest sector cer o **autorizație locală**. În cazul extinderii volumului de activitate la alte state membre, se solicită **recunoașterea reciprocă**.

4.2.2 Există riscul ca noua abordare a Comisiei cu privire la **autorizația comunitară a produselor biocide cu risc scăzut** și a **substanțelor noi** să nu aibă un impact semnificativ, datorită faptului că se referă la un număr limitat de substanțe biocide și, prin urmare, ar duce la o simplificare administrativă nesemnificativă atât pentru întreprinderi, cât și pentru autorități. În concluzie, această abordare nu ar încuraja întreprinderile să inoveze mai mult.

4.2.3 Însuși conceptul de produse biocide cu risc scăzut este răspândit pretutindeni în propunerea de regulament. Ar fi de dorit o definiție mai bună a produselor biocide cu risc scăzut.

4.3 Cerințe privind informațiile

4.3.1 Anumite criterii de definire a produselor cu risc scăzut s-ar putea dovedi prea restrictive. Înainte de a fi introduse în forma finală a regulamentului, criteriile acestea ar trebui evaluate în funcție de impactul lor. Într-adevăr, studiul trebuie să se bazeze pe riscuri, ținând seama și de expunere, nu doar de pericolele intrinseci. Această măsură ar fi un stimulent pentru inovarea unor produse mai sigure, prin utilizarea substanțelor existente. Prin urmare, produsele care îndeplinesc aceste criterii ar trebui să poată beneficia de statutul de „produs cu risc scăzut”. Interdicția de a promova aceste produse în calitate de produse cu risc scăzut ar fi contraproductivă.

4.3.2 Propunerea Comisiei de a nu introduce produsele cu risc scăzut în anexa I reprezintă un stimulent pentru dezvoltare și marketing. Cu toate acestea, ar trebui lămurite și analizate mai multe aspecte, fiind necesare în special linii directoare cu privire la informațiile despre substanțele active și la formatul în care ar trebui furnizate.

4.3.3 Normele generale de adaptare a **cerințelor privind datele** din **anexa IV** sunt considerate, în general, pozitive. Ele constituie linii directoare referitoare la testele care trebuie efectuate.

4.3.4 **Cerințele privind datele referitoare la substanțele active** sunt cuprinse în **anexa II** a propunerii și sunt structurate pe două niveluri, nivelul I fiind definit ca nivel standard. Prezentarea datelor de nivel II se poate dovedi necesară în funcție de caracteristicile și de utilizarea preconizată a substanței active, mai ales atunci când se constată că există un pericol pentru sănătate sau mediu.

4.3.5 Unele studii toxicologice nu mai sunt necesare la nivelul I, însă pot fi necesare la nivelul II. Cu toate acestea, deoarece statele membre stabilesc spectrul de date necesare pe baza evaluării proprii, există riscul de a se cere date care nu sunt necesare din punct de vedere științific.

4.3.6 Din motive de concurență, cerințele cu privire la datele pentru sursele alternative de substanțe active nu pot fi reduse atât timp cât substanțele respective se găsesc în anexa I, iar perioada de protecție a datelor nu a expirat.

4.3.7 Nivelul înalt al **cerințelor privind datele pentru produsele biocide** de la **articolul 18**, care se referă la **cerințele privind datele care trebuie furnizate la depunerea unei cereri de autorizare, și din anexa III** a propunerii rămâne neschimbat în comparație cu directiva actuală. Nu există testări pe mai multe niveluri, iar exigențele nu se rezumă la strictul necesar. În aceste condiții, este dificil pentru producători să pună la punct produse inovatoare pentru scopuri specifice.

4.4 Punerea în comun a datelor

4.4.1 Există o obligație de **punere în comun a datelor** referitoare la testele efectuate pe animale, precum și o repartizare echitabilă a costurilor legate de elaborarea și utilizarea datelor, pentru a se demonstra siguranța produselor în cadrul directivei actuale.

4.4.2 Deși conceptul de punere în comun a datelor este în concordanță cu REACH, nu se poate spune același lucru despre propunere în ceea ce privește protecția datelor și perioada de protecție.

4.5 Măsurile de simplificare

4.5.1 Se anunță modificări pozitive în formulele-cadru, care trebuie să contribuie la facilitarea efectuării unor variații de compoziție în interiorul unui grup de produse biocide. Cu toate acestea, sunt necesare clarificări cu privire la gradul de flexibilitate al compoziției, atât la nivelul substanțelor biocide, cât și al materiilor inerte care intră în alcătuirea acestora.

4.6 Rolul ECHA

4.6.1 ECHA va avea doar un rol de coordonare și de validare a autorizației comunitare pentru produsele biocide cu risc scăzut și pentru substanțele noi.

4.6.2 CESE este de părere că ECHA ar putea să preia rolul de „centru de triere”, prin care s-ar regrupa dosarele asemănătoare. Evaluarea acestora ar putea fi făcută mai apoi de o singură autoritate, inclusiv în cazul în care dosarul a fost depus în mai multe state membre.

4.7 Comerțul paralel – protecția datelor

4.7.1 Urmând exemplul noului Regulament privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CESE consideră că, în cadrul liberei circulații a bunurilor, procedurile privind comerțul paralel ar trebui restrânse la produse identice, bazate pe aceleași surse de substanțe active și de ingrediente.

4.7.2 În cadrul comerțului paralel, protecția datelor trebuie sporită, cel puțin pentru substanțele biocide care urmează a fi incluse în anexa I.

4.7.3 Pentru a se evita fenomenul „pasagerului clandestin”, industria a solicitat ca relația cu întreprinderea a substanțelor active introduse în anexa I să fie inclusă ca premisă a proprietății și protecției datelor. Sectorul produselor biocide apreciază că Comisia recunoaște acest fenomen. Articolul 83 merită să fie mai detaliat, pentru a se face față mai eficient acestui fenomen.

4.8 Materiale și articole tratate

4.8.1 Propunerea stipulează că pentru toate **materialele și articolele tratate** trebuie utilizate exclusiv produse biocide autorizate în acest scop cel puțin într-un stat membru. Ea susține și extinderea acestei măsuri la materialele și articolele provenite din țări terțe, pentru a se garanta o piață echitabilă și justă pentru toți.

4.8.2 CESE subliniază necesitatea ca toate materialele și produsele tratate să fie etichetate, pentru a se garanta informarea corespunzătoare și eficace a utilizatorului. CESE invită Comisia să reflecteze asupra acestui subiect, pentru a limita utilizarea unei etichetări exhaustive doar la cazurile în care aceasta se dovedește utilă pentru consumatori. CESE propune două niveluri de informare. Primul trebuie să furnizeze informațiile esențiale, în funcție de utilizarea produsului și de protecția consumatorului. Al doilea trebuie să cuprindă toate datele cunoscute și să fie disponibil în cazul în care consumatorii se adresează actorilor profesionali. Aceste informații ar putea fi disponibile prin intermediul bazelor de date și al site-urilor internet.

4.9 Termene și punere în aplicare

4.9.1 Nerespectarea termenelor de evaluare stabilite de directivă reprezintă un motiv serios de îngrijorare. Termenele acestea au fost prelungite când a avut loc o mini-revizuire a directivei, dar se pare că s-au făcut puține pentru retragerea de pe piață a substanțelor care nu au făcut obiectul revizuirii, potențial dăunătoare. O aplicare uniformă a definițiilor și a termenelor trebuie să ducă la o mai bună funcționare a procedurii între statele membre.

4.9.2 O punere în aplicare neuniformă și ineficace a legislației Uniunii la nivelul statelor membre dăunează legislației comunitare.

4.10 Proceduri de retribuire

4.10.1 Comisia propune armonizarea structurii **taxelor** atât pentru statele membre, cât și pentru ECHA. Utilizatorii se confruntă cu mari discrepanțe între statele membre în privința retribuțiilor pentru evaluare. De multe ori, nu există nicio concordanță între resursele cerute și cele utilizate efectiv.

4.10.2 Taxele ar trebui să reflecte o mai mare transparență, indicând diferitele etape și proceduri care duc la evaluare. Ele trebuie să depindă de volumul de muncă în mod rezonabil și nu pot fi solicitate decât în caz de necesitate.

4.10.3 În niciun caz nu poate fi percepută o taxă anuală nejustificată.

5. Observații specifice

5.1 Excluderea substanțelor biocide din anexa I

5.1.1 Articolul 5 litera (2) din propunere exclude din anexa I substanțele active clasificate drept cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, ca și pe cele cu efecte nocive asupra sistemului endocrin.

5.1.2 La articolul 5 alineatul (1) din propunere sunt prevăzute trei cazuri de derogare, care permit totuși includerea în anexa I a unor astfel de substanțe:

- în caz de expunere neglijabilă a utilizatorilor;
- pentru substanțe necesare sănătății publice;
- pentru substanțe în cazul cărora balanța beneficiu/risc este pozitivă.

- Ultimul alineat al aceluiași articol interzice totuși aplicarea acestei din urmă derogări la substanțele active destinate tipurilor de produse 4 și 14-19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Anumite substanțe biocide pot fi periculoase prin însăși natura lor, aceasta fiind o consecință a finalității lor, așa cum se desprinde din definiția substanței active: „o substanță sau un micro-organism care exercită o acțiune împotriva organismelor dăunătoare”. Beneficiile folosirii lor și măsurile de minimizare a expunerii oamenilor și mediului la aceste substanțe pot contribui la utilizarea lor ca biocide.

5.1.4 Deși expunerea ocazională nu dă naștere unor motive serioase de îngrijorare, CESE trage un semnal de alarmă cu privire la expunerile prelungite la produsele biocide, fără protecție corespunzătoare.

5.1.5 Cu toate acestea, CESE consideră că se face o discriminare arbitrară în privința tipurilor de produse sus-menționate (4 și 14-19), care nu pot beneficia de condițiile formulate la articolul 5 alineatul (1) litera (c). Această măsură este contraproductivă pentru inovare și reduce gama de substanțe care în viitor ar putea fi eventual utilizate ca produse biocide.

5.2 Extinderea rolului ECHA

5.2.1 CESE este pentru extinderea domeniului de competență a ECHA. Aceasta ar trebui să poată gestiona activ toate procedurile de autorizare a produselor biocide atât la nivel comunitar, cât și la nivel național.

5.2.2 Avantajele unei evaluări centralizate ar fi următoarele:

- ECHA ar dispune de toate procedurile necesare validării dosarului pentru obținerea autorizației comunitare;
- validarea dosarelor de către unul și același organism ar contribui la o mai mare coerență și la o legislație mai armonioasă și mai simplă privind produsele biocide;
- statele membre ar putea să-și concentreze resursele asupra evaluării actuale a dosarului;

⁽⁸⁾ Tipul de produs 4: Dezinfectanți pentru suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Tipul de produs 14: Rodenticide.

Tipul de produs 15: Avicide.

Tipul de produs 16: Moluscocide.

Tipul de produs 17: Piscicide.

Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode.

Tipul de produs 19: Repulsive și momeli.

TP 14-19 constituie GRUPA 3: Produse de combatere a dăunătorilor.

- validarea de către ECHA nu exclude posibilitatea introducerii de date noi, descoperite în cursul unui proces de evaluare. Acesta ar rămâne în continuare de resortul statelor membre.
- 5.2.3 Mai mult decât atât, preluând rolul de „centru de triere” și asumându-și gestionarea dosarelor privind produsele biocide,
- Registrul comunitar al produselor biocide, administrat de ECHA, s-ar dovedi un instrument excelent de gestionare a unor astfel de grupări de produse biocide;
- produsele biocide bazate pe aceeași substanță activă sau folosite în aceleași tipuri de produse ar avea același termen-limită de depunere a dosarelor;
- prin evaluarea aspectelor principale ale acestor dosare de către o singură autoritate competentă, legislația referitoare la produsele biocide ar deveni mai coerentă și mai armonioasă;
- o gestionare eficientă a procedurii de evaluare ar încuraja mai mult utilizatorii la o pregătire proactivă a dosarelor și ar reduce pragul pentru industrie.

Bruxelles, 17 februarie 2010.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Mario SEPI
