

III

(Förberedande akter)

EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

460:e PLENARSESSIONEN DEN 17 OCH 18 FEBRUARI 2010

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ”Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter”

KOM(2009) 267 slutlig – 2009/0076 COD
(2010/C 347/09)

Föredragande: **Jean-Marie BIOT**

Den 17 juli 2009 beslutade rådet att i enlighet med artikel 95 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om

”Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter”

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

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som svarat för kommitténs beredning av ärendet, antog sitt yttrande den 1 februari 2010.

Vid sin 460:e plenarsession den 17–18 februari 2010 (sammanträdet den 17 februari 2010) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 180 röster för och 2 nedlagda röster.

1. Sammanfattning och slutsatser

1.1 Europeiska ekonomiska och sociala kommittén ställer sig positiv till att det gällande direktivet ersätts med en förordning som möjliggör en harmonisering av bestämmelserna för utsläppande av biocidprodukter på marknaden, eftersom en förordning är direkt tillämplig i medlemsstaternas lagstiftning.

1.2 EESK konstaterar att kommissionen har strävat efter att ge EU-lagstiftningen om biocider en utformning som ligger i linje med förordningen om kemikalier (Reach). Kommittén anser att det är mycket viktigt att den nya förordningen innehåller enhetliga krav på vilka uppgifter som ska tillhandahållas i enlighet med direktiv 88/379/EEG och artikel 14.2 i Reach-förordningen.

1.3 EESK välkomnar ändringarna av ramformuleringarna, som bör kunna göra det lättare att utveckla och saluföra sammansättningsvarianter inom en grupp biocidprodukter. Det är dock nödvändigt att förklara hur stor flexibiliteten kan vara i en sammansättning, både vad avser biocidämnen och de fyllnadsämnen som ingår i dem.

1.4 EESK konstaterar att kommissionen tilldelar Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) en enbart samordnande roll. Kemikaliemyndigheten skulle kunna spela en mer avgörande roll för att bidra till ett effektivt förfarande vid godkännande av biocidprodukter, både på gemenskapsnivå och på medlemsstatsnivå. EESK undrar dock om kemikaliemyndigheten i tid kommer att få tillräckliga resurser för att fullgöra sitt uppdrag, med tanke på att dess ansvar utvidgas till att omfatta biocidprodukter.

1.5 EESK föreslår att principen om riskbedömning i varje enskilt fall bibehålls när det gäller beslut om upptagande av verksamma ämnen i "Förteckning över verksamma ämnen med krav för att få ingå i biocidprodukter" i bilaga I till förslaget. Kommittén anser dock att det föreligger en godtycklig diskriminering vad gäller vissa desinfektionsmedel som används för livsmedel och boskap och som inte faller under villkoren i punkt c i artikel 5.

1.6 EESK välkomnar att det i förslaget föreskrivs ett obligatoriskt utbyte av uppgifter, särskilt när det gäller uppgifter som är resultatet av djurförsök.

1.6.1 EESK ställer sig positiv till kommissionens förslag att alla behandlade material och varor ska vara behandlade med godkända biocidprodukter. Detta är en rättvis åtgärd som ska vara obligatorisk i EU.

1.7 EESK ställer sig positiv till att denna åtgärd utvidgas till att omfatta material och varor från länder utanför EU för att säkerställa lika villkor på marknaden.

1.7.1 EESK understryker behovet av märkning av behandlade material och varor för att säkerställa att användaren har tillgång till adekvat och effektiv information. EESK vill dock uppmana kommissionen att utreda denna fråga ytterligare, så att användningen av en fullständig märkning begränsas till sådana fall då detta verkligen är till nytta för konsumenterna. EESK föreslår att information ska lämnas på två nivåer. För det första bör väsentlig information lämnas i förhållande till användningen och konsumentskyddet. För det andra bör all tillgänglig information samlas in och den bör vara tillgänglig om konsumenter väcker talan mot professionella aktörer (giftcentraler, läkare osv.). Denna information kan göras tillgänglig via databaser och webbplatser på internet.

1.8 EESK efterlyser en harmonisering av avgiftsstrukturen både när det gäller medlemsstaterna och kemikaliemyndigheten. EESK motsätter sig dock en årlig avgift utan motivering.

1.9 EESK anser att parallellhandelsförfarandet inom ramen för den fria rörligheten för varor bör begränsas till identiska produkter, där samma verksamma ämnen och andra beståndsdelar används, i likhet med vad som gäller i den nya förordningen om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

1.9.1 EESK välkomnar att kommissionen erkänner företeelsen med "fripassagerare". EESK skulle vilja att artikel 83 görs mer utförlig.

1.10 EESK undrar vilket stöd kommissionen avser att ge medlemsstaterna för att dessa ska kunna genomföra effektiva kontroller av biocidprodukter på marknaden.

1.11 I linje med ramdirektivet om hållbar användning av växtskyddsmedel⁽¹⁾ och inom ramen för en hållbar användning av biocidprodukter, föreslår EESK att kommissionen i framtiden utreder hur dessa produkter ska kunna användas mer rationellt.

2. Inledning

2.1 Som biocider räknas verksamma ämnen eller blandningar som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer. Alla ämnen, blandningar och anordningar som släpps ut på marknaden i avsikt att generera verksamma ämnen ska också anses vara biocidprodukter⁽²⁾.

2.2 Biocidprodukter som används omdömesgillt är en del av vardagen i civiliserade samhällen. De förhindrar spridningen av sjukdomar och främjar en hög hygienivå i en miljö som karakteriseras av stor befolkningstäthet. Alla vardagslivets områden påverkas av användningen av biocidprodukter. En del av dessa produkter kan utgöra en risk, samtidigt som de innebär ett skydd för människors och djurs hälsa och hygien och för miljön.

2.3 I nu gällande direktiv 98/8/EG⁽³⁾ fastställs en harmoniserad lagstiftningsram för godkännande och utsläppande på marknaden av lågriskbiocidprodukter och allmänkemikalier.

2.4 EESK har avgett ett yttrande⁽⁴⁾ i denna fråga, där kommittén ställer sig bakom förslaget till direktiv i den mån som det syftar till att ge ett skydd för människors och djurs hälsa och för miljön.

2.5 I direktiv 98/8/EG anges att kommissionen sju år efter det att direktivet har trätt i kraft ska utarbeta en rapport som ska överlämnas till rådet. Rapporten ska avhandla genomförandet av direktivet och hur de förenklade förfarandena hittills har fungerat (ramformuleringar, lågriskbiocidprodukter och allmänkemikalier).

2.6 Olika samråd med berörda parter har föregått en konsekvensanalys och ett större samråd via internet.

2.7 Flera studier har också utgjort underlag för förslaget, i synnerhet den undersökning av konsekvenserna av översynen av direktiv 98/8/EG i vilken man försökt utvärdera de ekonomiska, sociala och miljömässiga effekterna av de olika strategiska alternativen. Slutsatserna av denna undersökning återspeglas direkt i konsekvensanalysen.

2.8 Kommissionens förslag till förordning syftar till att ersätta det ovannämnda direktivet.

(1) Direktiv 2009/128/EG – EUT L 309, 24.11.2009, s. 71

(2) Direktiv 98/8/EG.

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

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

3. Sammanfattning av förslaget

3.1 Det föreliggande förslaget, som ersätter direktiv 98/8/EG, är avsett att **öka den fria rörligheten för biocidprodukter inom gemenskapen**. Syftet är att ta itu med de brister som påvisats i den rättsliga ramen under de första åtta åren sedan genomförandet, att förbättra och uppdatera vissa delar i systemet och att förebygga framtida problem. Strukturen i direktiv 98/8/EG bibehålls.

3.2 **Förenklingen av förfarandena för godkännande** av biocidprodukter i medlemsstaterna leder till lägre kostnader och en mindre administrativ börda för de ekonomiska aktörerna utan att säkerhetsnivån sänks.

3.3 Förslaget sägs vara **förenligt** med Europeiska unionens politik och mål på andra områden. Det tar hänsyn till följande:

- Nyare gemenskapslagstiftning om kemikalier ⁽⁵⁾.
- Förordning 1272/2008 ⁽⁶⁾.
- Övergripande gemenskapslagstiftning på området.
- De allmänna reglerna och kraven på medlemsstaterna.
- En övergångsperiod.

3.4 Förslaget syftar till

- att **förenkla** bestämmelserna om **dataskydd**,
- att **genom obligatoriskt informationsutbyte** undvika att **upprepa undersökningar på ryggradsdjur** ⁽⁷⁾,
- att skapa ökad harmonisering av avgiftssystemen i medlemsstaterna och på gemenskapsnivå,
- att utforma regler för **parallellhandel**,
- att inkludera **varor** och material som behandlats med biocidprodukter.

3.5 I olika artiklar ger förslaget incitament till forskning och innovation.

4. Allmänna kommentarer

4.1 Förslag till ny lagstiftning

4.1.1 Direktivet om biocidprodukter 98/8/EG ska ersättas av en förordning.

⁽⁵⁾ Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach), EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT C 94, 18.4.2002, s. 5 och EUT C 277, 17.11.2009, s. 51.

4.1.2 Förslaget till förordning ligger i linje med direktivet om biocidprodukter. Det har föregåtts av en **konsekvensanalys** med fokus på tillämpningsområde, godkännande av produkter, informationsutbyte, uppgiftskrav och avgiftssystemen i medlemsstaterna.

4.1.3 Kommissionen har strävat efter att **anpassa** EU-lagstiftningen om biocidprodukter **till förordningen om kemikalier (Reach)**.

4.2 Regler för godkännande

4.2.1 Införandet av begreppet **gemenskapsgodkännande**, där ECHA utgör det centrala tillsynsorganet, är ett inslag som i princip gynnar ett harmoniserat genomförande i alla EU-länder. Kommissionen menar att detta system är det mest effektiva och det lämpligaste om man vill öka tillgången till produkter och skapa incitament till innovation och därigenom också i större utsträckning bidra till ett ökat skydd för människors hälsa och för miljön. Biocidmarknadens fragmenterade karaktär, såväl när det gäller producenter (få internationella företag, många små och medelstora företag) som produkter och tillämpningar, utgör dock ett skäl att ta kommissionens påstående med en nypa salt. Många företag inom sektorn är verksamma endast inom ett begränsat antal länder och begär därför ett **lokalt godkännande**. Om man ökar sin verksamhet i andra länder begär man ett **ömsesidigt erkännande**.

4.2.2 Kommissionens nya metod för **gemenskapsgodkännande** av **lågriksbiocidprodukter** och **nya ämnen** riskerar att få ett begränsat genomslag, eftersom metoden bara skulle tillämpas på en minoritet av biocidämnen och därför inte skulle medföra några större administrativa förenklingar för företag och myndigheter. Den skulle därför inte ge företagen incitament till fler innovationer.

4.2.3 Själva begreppet lågriksbiocidprodukter nämns på olika håll i förslaget till förordning. Det vore önskvärt med en bättre definition av begreppet lågriksbiocidprodukter.

4.3 Uppgifter som ska tillhandahållas

4.3.1 Vissa av **kriterierna** för definition av lågriksbiocidprodukter kan visa sig vara alltför restriktiva. Innan de upptas i förordningens slutliga version bör de utvärderas på grundval av deras effekter. Denna utvärdering måste vara baserad på riskerna och även ta hänsyn till exponeringen, dvs. inte bara de inneboende farorna. Denna åtgärd skulle ge incitament till innovation av säkrare produkter där existerande ämnen används. De produkter som uppfyller dessa kriterier bör därför ges status av "lågriksprodukt". Ett förbud mot marknadsföring av dessa produkter som lågriksprodukter skulle vara kontraproduktivt.

4.3.2 Kommissionens förslag att inte låta lågriskprodukter ingå i bilaga I ger incitament till utveckling och marknadsföring. På flera punkter krävs dock ett klagörande och en utredning, särskilt när det gäller en tydlig guide för uppgifter om verksamma ämnen och i vilken form uppgifterna ska tillhandahållas.

4.3.3 De allmänna regler om anpassning av **uppgiftskraven** som återfinns i **bilaga IV** är generellt sett positiva. De utgör en vägledning för fördelning av de tester som ska genomföras.

4.3.4 **Uppgiftskraven för verksamma ämnen** återfinns i **bilaga II** i förslaget och är uppdelade i två nivåer, där den första definieras som standardnivå. Nivå II-data kan behöva lämnas in beroende på det verksamma ämnets egenskaper och avsedda användning, särskilt om en fara för hälsa eller miljö föreligger.

4.3.5 Vissa toxicitetsstudier krävs inte längre på den första nivån, men kan krävas på den andra nivån. Eftersom det är medlemsstaterna som avgör vilken uppsättning data som krävs på basis av en utvärdering av dem, finns dock risken att uppgiftskraven går utöver vad som är vetenskapligt nödvändigt.

4.3.6 Av konkurrensskäl får uppgiftskraven vad gäller alternativa källor till verksamma ämnen inte sänkas om dessa ämnen återfinns i bilaga I och skyddsperioden inte löpt ut.

4.3.7 De höga **uppgiftskrav för biocidprodukter** som återfinns i **artikel 18, "Uppgiftskrav vid ansökan om godkännande", och i bilaga III** i förslaget har inte ändrats i förhållande till det gällande direktivet. Testerna är inte utspridda på flera nivåer och kraven har inte sänkts till vad som är strikt nödvändigt. Det blir därför svårt för producenterna att utveckla innovativa produkter för särskilda användningsområden.

4.4 Informationsutbyte

4.4.1 Ett obligatoriskt **informationsutbyte** vad gäller djurförsök liksom en rättvis fördelning av kostnaderna för att ta fram och använda data i syfte att bevisa produkternas säkerhet finns i det gällande direktivet.

4.4.2 Även om idén om ett informationsutbyte ligger i linje med Reach, gör förslaget det inte när det gäller dataskydd och skyddsperiod.

4.5 Förenklingsåtgärder

4.5.1 Man har föreslagit positiva ändringar av ramformuleringarna, som bör kunna göra det lättare att utveckla sammansättningsvarianter inom en grupp biocidprodukter. Det är dock nödvändigt att förklara hur stor flexibiliteten kan vara i en sammansättning, både vad avser biocidämnen och de fyllnadsämnen som ingår i dem.

4.6 Kemikaliemyndighetens (ECHA:s) roll

4.6.1 ECHA:s roll ska endast bestå i samordning och validering av gemenskapsgodkännandet av lågriskbiocidprodukter och nya ämnen.

4.6.2 EESK anser att ECHA skulle kunna fungera som "sorteringsinstans" som skulle gruppera liknande tillämpningar. Utvärderingen skulle sedan kunna göras av en enda myndighet, även om dokumentationen har lämnats in till flera medlemsstater.

4.7 Parallellhandel – dataskydd

4.7.1 EESK anser att parallellhandelsförfarandet inom ramen för den fria rörligheten för varor bör begränsas till identiska produkter, där samma verksamma ämnen och andra beståndsdelar används, i likhet med vad som gäller i den nya förordningen om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

4.7.2 Inom parallellhandeln bör dataskyddet av de begärda uppgifterna stärkas, åtminstone för biocider som kan komma att upptas i bilaga I.

4.7.3 För att undvika företeelsen med "fripassagerare" har industrin begärt att förhållandet till det företag som tillverkar de verksamma ämnena i bilaga I ska ingå som en förutsättning för ägandeskap och dataskydd. Biocidindustrin välkomnar att kommissionen erkänner företeelsen. Artikel 83 bör preciseras för att effektivare komma till rätta med detta fenomen.

4.8 Behandlade varor och material

4.8.1 I förslaget föreskrivs att alla **behandlade varor och material** måste behandlas endast med biocider som godkänts för detta ändamål i minst en medlemsstat. Där förordas också att denna åtgärd utvidgas till att omfatta material och varor från länder utanför EU för att säkerställa lika och rättvisa villkor på marknaden för alla.

4.8.2 EESK understryker behovet av märkning av behandlade material och varor för att säkerställa att användaren har tillgång till adekvat och effektiv information. EESK vill uppmana kommissionen att utreda denna fråga ytterligare, så att användningen av en fullständig märkning begränsas till sådana fall då detta verkligen är till nytta för konsumenterna. EESK föreslår att information ska lämnas på två nivåer. För det första ska väsentlig information lämnas i förhållande till användningen och konsumentskyddet. För det andra ska all tillgänglig information samlas in och den ska vara tillgänglig om konsumenter väcker talan mot professionella aktörer. Denna information kan göras tillgänglig via databaser och webbplatser på internet.

4.9 Tidsfrister och genomförande

4.9.1 Den bristande respekten för tidsfristerna för de utvärderingar som omnämns i direktivet är ett stort problem. Tidsfristerna har förlängts i en miniöversyn av direktivet, men föga tycks ha gjorts för att från marknaden dra tillbaka ämnen som inte har testats och som skulle kunna vara skadliga. En enhetlig tillämpning av definitioner och tidsfrister bör göra att förfarandet mellan medlemsstaterna fungerar bättre.

4.9.2 Ett icke enhetligt och ineffektivt genomförande av unionens lagstiftning i medlemsstaterna är till skada för gemenskapslagstiftningen.

4.10 Avgiftssystem

4.10.1 Kommissionen föreslår en harmonisering av **avgiftsstrukturen** både när det gäller medlemsstaterna och kemikaliemyndigheten. Användarna upplever stora skillnader mellan de olika medlemsstaterna vad gäller avgifterna för utvärderingen. Ofta finns inget samband mellan de resurser som krävs och dem som faktiskt används.

4.10.2 Avgifterna bör avspegla en större insyn och ange de olika etapper och förfaranden som leder till utvärderingen. De bör på rimligt sätt relateras till arbetsmängden och får bara krävas in om så är nödvändigt.

4.10.3 En årlig avgift utan motivering får under inga omständigheter tas ut.

5. Särskilda kommentarer

5.1 Uteslutning av biocidprodukter i bilaga I

5.1.1 Genom artikel 5.2 i förslaget utesluts från bilaga I verksamma ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande eller som har hormonstörande egenskaper.

5.1.2 Tre fall av undantag, som trots allt gör att dessa ämnen kan tas upp i bilaga I, anges i artikel 5.1 i förslaget.

- Då användarnas exponering är obetydlig.
- Då ämnena är nödvändiga för folkhälsan.
- Då ämnenas fördelar uppväger riskerna.

— I sista stycket i samma artikel utesluts verksamma ämnen för produkttyperna 4 och 14–19 helt från det sista undantaget ⁽⁸⁾.

5.1.3 Vissa biocider kan vara farliga i sig själva, vilket är en följd av deras funktion, som avspeglar definitionen av ett verksamt ämne som "ett ämne eller en mikroorganism som har en verkan mot skadliga organismer". Fördelarna med deras användning och åtgärderna för att minska människors och miljöns exponering för dem kan motverka att de kan användas som biocider.

5.1.4 Även om en tillfällig exponering inte ger skäl till någon större oro vill EESK ändå mana till försiktighet när det gäller intensiv exponering av biocidprodukter utan tillräckligt skydd.

5.1.5 EESK anser dock att det föreligger en godtycklig diskriminering vad gäller ovannämnda produkter (4 och 14–19) som inte faller under villkoren i punkt c i artikel 5.1 c. Denna åtgärd är kontraproduktiv vad gäller innovation och skär ner antalet ämnen som potentiellt skulle kunna användas som biocidprodukter i framtiden.

5.2 En utökad roll för kemikaliemyndigheten

5.2.1 EESK är positiv till en utökning av ECHA:s befogenhetsområde. Myndigheten borde aktivt kunna hantera alla förfaranden för godkännande av biocider, såväl på europeisk som nationell nivå.

5.2.2 Fördelarna med en centraliserad utvärdering är följande:

- ECHA skulle hantera samtliga förfaranden som krävs för validering av tillämpningen om det gäller ett gemenskapsgodkännande.
- Validering av ärendena av ett enda organ skulle ge större enhetlighet och en mer samstämmig och enklare biocidlagstiftning.
- Medlemsstaterna skulle kunna koncentrera sina resurser på den aktuella utvärderingen av tillämpningen.

⁽⁸⁾ Produkttyp 4: Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
Produkttyp 14: Rodenticider
Produkttyp 15: Fågelbekämpningsmedel
Produkttyp 16: Molluskicider
Produkttyp 17: Fiskbekämpningsmedel
Produkttyp 18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Produkttyp 19: Avskräckande och tilldragande medel
Produkttyperna 14–19 utgör HUVUDGRUPP 3: Bekämpning av skadedjur.

- ECHA:s validering utesluter inte möjligheten att lägga till nya uppgifter som kommit fram under utvärderingsprocessen. Detta skulle förbli medlemsstaternas behörighet.
 - Biocider som bygger på samma verksamma ämne eller som används i samma slags produkter, skulle få samma tidsgräns för inlämning av uppgifter om deras tillämpning.
- 5.2.3 Om ECHA skulle fungera som "sorteringsinstans" utöver att hantera dokumentationen om biocidprodukterna skulle följande fördelar uppnås:
- Gemenskapsregistret över biocidprodukter, som sköts av ECHA, skulle visa sig vara ett utmärkt instrument för gruppering av biocider.
 - En utvärdering av en enda behörig myndighet av de viktigaste inslagen i dokumentationen över dessa produkter skulle göra biocidlagstiftningen enhetligare och mer samstämmig.
 - Ett effektiv utvärderingsförfarande skulle i högre grad uppmuntra användarna att noggrant förbereda sin dokumentation och skulle sänka tröskelvärdena för industrin.

Bryssel den 17 februari 2010

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande
Mario SEPI
