Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o detergentech a povrchově aktivních látkách, kterým se mění nařízení (EU) č. 2019/1020 a zrušuje nařízení (ES) č. 648/2004

(COM(2023) 217 final – 2023/0124 (COD))

(2023/C 349/19)

Zpravodajka: **Violeta JELIĆ**

Žádosti o vypracování stanoviska	Evropský parlament, 1. 6. 2023
	Rada, 7. 6. 2023
Právní základ	*Článek 114* Smlouvy o fungování Evropské unie
Odpovědná sekce	Jednotný trh, výroba a spotřeba
Přijato v sekci	29. 6. 2023
Přijato na plenárním zasedání	12. 7. 2023
Plenární zasedání č.	580
Výsledek hlasování	
(pro/proti/zdrželi se hlasování)	193/1/2

1. **Závěry a doporučení**

1.1. Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) vítá aktualizaci a zjednodušení nařízení (ES) č. 648/2004 ([1]) o detergentech, odstranění nadbytečných nebo zastaralých prvků a zachování těch, které fungují dobře. EHSV se však domnívá, že možnosti racionalizace eliminuje, či nad nimi dokonce převažuje, zvýšená administrativní zátěž plynoucí z dalších aspektů návrhu revize.

1.2. EHSV zdůrazňuje, že je důležité zajistit soudržnost a soulad revize nařízení o detergentech s dalším legislativním a technickým vývojem, např. v souvislosti s nařízením CLP ((ES) č. 1272/2008 ([2])) a nařízením o ekodesignu udržitelných produktů.

1.3. EHSV je plně odhodlán zajistit bezpečnost spotřebitelů a profesionálních uživatelů, domnívá se však, že nové požadavky na detergenty obsahující mikroorganismy jsou příliš konzervativní, nepružné a obsahují rozpory. EHSV doporučuje, aby byla tato pravidla přizpůsobena tak, aby byla soudržnější, a to jak vnitřně, tak s dalšími politikami, a aby inovace v této nově vznikající kategorii výrobků spíše podporovala, než jim bránila.

1.4. EHSV vítá vytvoření rovných podmínek pro dozor nad trhem s detergenty a povrchově aktivními látkami vyrobenými v EU a dováženými. EHSV se však domnívá, že povinnost vytvořit a oznámit pas výrobku pro každou šarži detergentu či povrchově aktivní látky je příliš zatěžující, a doporučuje zavést vhodnější mechanismus aktualizace pasu výrobku.

1.5. EHSV žádá o důkladnější objasnění přidané hodnoty pasu výrobku a označení CE pro účely dozoru nad trhem, neboť tyto informace nebyly součástí posouzení dopadů vypracovaného Komisí. EHSV konstatuje, že podvodné označování CE může ohrozit bezpečnost spotřebitelů a uživatelů a narušit rovné podmínky pro hospodářské subjekty, které dodržují předpisy.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

1.6. EHSV zdůrazňuje, že je důležité, aby byly včas zavedeny konkrétní a technické požadavky umožňující provádění, a doporučuje proto, aby přechodná období začala běžet až po přijetí příslušných dodatečných právních předpisů.

1.7. EHSV podporuje zlepšení srozumitelnosti a čitelnosti štítků výrobků odstraněním překrývání právních předpisů, zjednodušením obsahu štítků a účinným využíváním digitálního označování. EHSV doporučuje, aby se na balené výrobky vztahovaly stejné možnosti digitalizace označování jako na prodej výrobků formou opětovného naplnění a aby se detergenty mohly zřetelněji označovat pomocí piktogramů/ikon namísto textu.

2. **Souvislosti stanoviska**

2.1. Návrh aktualizuje stávající pravidla pro detergenty s ohledem na cíle Zelené dohody pro Evropu, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek a nedávno přijatého sdělení Komise o dlouhodobé konkurenceschopnosti EU. Cílem návrhu je zjednodušit tržní pravidla zrušením požadavků, které jsou považovány za zbytečné nebo duplicitní, zavedením dobrovolného digitálního označování, které vychází z rozlišení mezi balenými výrobky a výrobky prodávanými ve formě opětovného naplnění, usnadněním prodeje inovativních bezpečných výrobků na základě zavedení bezpečnostních požadavků na mikroorganismy a posílením prosazování právních předpisů na základě zavedení pasu výrobku.

2.2. Obecná ustanovení návrhu obsahují definice „detergentů“, „povrchově aktivních látek“ a dalších pojmů, na něž se v textu navrhovaného nařízení odkazuje, z nichž některé byly aktualizovány a vyjasněny.

2.3. Návrh stanoví požadavky na výrobky obsahující detergenty a povrchově aktivní látky, pokud jde o volný pohyb, biologickou rozložitelnost, použití mikroorganismů v detergentech a omezení obsahu fosforečnanů a dalších sloučenin fosforu. Požadavky týkající se posledních třech uvedených oblastí jsou dále upřesněny v přílohách navrhovaného nařízení.

2.4. Příloha I obsahuje kritéria úplné biologické rozložitelnosti a zkušební metody pro povrchově aktivní látky, ať jsou používány samostatně, nebo v detergentech. Tato kritéria a zkušební metody zůstávají oproti ustanovením nařízení (ES) č. 648/2004 v podstatě beze změny, protože jsou i nadále vhodné pro daný účel a současný stav techniky. Zastaralá kritéria primární biologické rozložitelnosti byla zrušena, stejně jako postup pro udělování výjimek pro povrchově aktivní látky, které nesplňují kritéria úplné biologické rozložitelnosti – ten byl použit pouze jednou, a to pro položku uvedenou v bývalé příloze V, která přestala platit v roce 2019, takže již není považován za nutný.

2.5. Příloha II návrhu stanoví požadavky na detergenty obsahující mikroorganismy s cílem stanovit harmonizovaná pravidla pro bezpečnost těchto výrobků a příslušné zkušební metody, které mají prokazovat soulad s těmito pravidly Tyto požadavky stanoví mikroorganismy (a jejich kmeny), které mohou být používány na základě své formální identifikace, a také požadavek, že musejí být součástí rizikové skupiny I definované ve směrnici 2000/54/ES ([3]) (biologické činitele při práci) i seznamu biologických činitelů se statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti(QPS) vydaný Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). Příloha stanoví rovněž zákaz používání specifických patogenních organismů nebo geneticky modifikovaných mikroorganismů, výroků o antimikrobiálním nebo dezinfekčním účinku, pokud detergenty nejsou v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 ([4]) o biocidních přípravcích, a uvádění detergentů obsahujících mikroorganismy na trh ve formě opětovného naplnění. Příloha dále stanoví povinné požadavky na zkoušky detergentů obsahujících mikroorganismy, včetně zkoušek prováděných třetí stranou, na podporu veškerých tvrzení o působení mikroorganismů, a zkoušky akutní inhalační toxicity *in vivo* (zkušební metoda B.2 popsaná v nařízení (ES) č. 440/2008 ([5]), tj. OECD TG 403).

2.6. Návrh zachovává podrobná omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu z nařízení (ES) č. 648/2004.

([3]) Směrnice Evropského parlamentu A Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008 , kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

2.7. Návrh popisuje povinnosti hospodářských subjektů, konkrétně výrobců, dovozců, distributorů a nově stanovenou funkci zplnomocněného zástupce. Dřívější povinnost výrobce být usazen v Unii je zrušena, výrobcům usazeným mimo Unii je nicméně uložena povinnost jmenovat na základě písemného pověření za účelem plnění určitých úkolů svého zplnomocněného zástupce (zatímco pro výrobce usazené v Unii je to pouze dobrovolné).

2.8. Návrh zavádí nový postup posuzování shody, který mají uplatňovat výrobci detergentů nebo povrchově aktivních látek a který je založen na modulu A rozhodnutí č. 768/2008/ES (interní řízení výroby). Tento postup zahrnuje vlastní prohlášení o shodě a vyžaduje, aby byla vypracována technická dokumentace obsahující popis detergentu a jeho použití, protokoly o zkouškách provedených za účelem prokázání shody a datový list složek.

2.9. Jsou stanoveny požadavky na označení CE a označování detergentů a povrchově aktivních látek, včetně pravidel pro zavedení digitálního označování, pokud se hospodářský subjekt rozhodne pro jeho používání. Požadavky na označování jsou podrobněji popsány v příloze V, kde jsou stanoveny specifikace týkající se označování obsahu, informací o dávkování, které mohou být na fyzickém štítku vynechány, jsou-li uvedeny na digitálním štítku, a zjednodušené tabulky dávkování pracích prostředků pro spotřebitele. Návrh rovněž zavádí pojem „datový nosič“, který umožňuje přístup k digitálnímu štítku a musí být přítomen na detergentu nebo povrchově aktivní látce, na jeho obalu nebo v doprovodné dokumentaci.

2.10. Návrh stanoví požadavky na pas výrobku a jeho obsah, přičemž pas výrobku byl zaveden s cílem usnadnit vydávání prohlášení o shodě (prostřednictvím centrálního registru) a dohled nad trhem pro detergenty nebo povrchově aktivní látky uváděné na trh. Pas výrobku by měl být přístupný prostřednictvím téhož datového nosiče připojeného k výrobku, jak je uvedeno výše, a měl by být interoperabilní s jakýmkoli jiným pasem výrobku, který stanoví například právní předpisy týkající se ekodesignu udržitelných výrobků. Komise je povinna přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví technické požadavky na pas výrobku a datový nosič.

2.11. Komise se zmocňuje k přijímání budoucích aktů v přenesené pravomoci za účelem přizpůsobení požadavků popsaných v předchozích kapitolách vzhledem k technickému, vědeckému a tržnímu vývoji.

2.12. Součástí přechodných a závěrečných ustanovení jsou v článku 32 zvláštní ustanovení o přezkumu týkající se detergentů obsahujících mikroorganismy, které Komisi ukládá povinnost posoudit do tří let po vstupu nařízení v platnost důležitost a účinnost těchto pravidel.

3. **Obecné a konkrétní připomínky**

3.1. Evropský hospodářský a sociální výbor se domnívá, že nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech (dále jen „nařízení o detergentech“) má relevantní cíle, dobře funguje a do značné míry splnilo svůj účel.

3.2. EHSV souhlasí se záměrem Komise aktualizovat nařízení o detergentech tak, aby odráželo technologický, obchodní a politický vývoj, k němuž došlo od přijetí nařízení v roce 2004, a podporuje její cíl zjednodušit požadavky na hospodářské subjekty, zejména malé a střední podniky, a odstranit překrývání a duplicitu s jinými právními předpisy EU. EHSV vítá zjednodušení uvedená v návrhu, domnívá se však, že administrativní zátěž se sníží méně, než Komise předpokládá, a že v jiných oblastech se tato zátěž naopak v praxi výrazně zvýší ([6]).

3.3. Revize nařízení o detergentech probíhá souběžně s několika dalšími návrhy na revizi nebo přijetí nových právních předpisů, které se rovněž týkají detergentů, včetně nařízení CLP ((ES) č. 1272/2008) a nového nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků. EHSV zdůrazňuje, že je důležité zajistit plnou soudržnost a soulad těchto různých právních předpisů a zamezit rozdílům a překrývání v jejich ustanoveních.

([6]) Další informace o administrativní zátěži pro průmysl detergentů naleznete v informativním přehledu asociace AISE o posouzení kumulativních nákladů.

3.4. EHSV podporuje zjednodušenou definici „detergentu“ obsaženou v návrhu Komise, která bude pro hospodářské subjekty i pro veřejné orgány srozumitelnější a lépe použitelná. Díky odstranění odkazů na konkrétní kategorie složek (mýdla a/nebo povrchově aktivní látky) z definice detergentu má definice větší rozsah a jasněji vymezenou oblast pro budoucí inovace v kategorii výrobků.

3.5. EHSV vítá zachování požadavků na biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek a zrušení postupu udělování výjimek, který se již nepoužívá. Ustanovení jsou díky tomu pro hospodářské subjekty a orgány jednodušší a jasnější.

3.6. EHS považuje navrhované požadavky na detergenty obsahující mikroorganismy za příliš normativní a pro detergenty nepříliš vhodné. Požadavky na zkoušky uvedené v příloze II Výbor považuje za nadměrně zatěžující, zejména pro malé a střední podniky. V případě mikroorganismů používaných v detergentech ve formě rozprašovače je nutné vyhovět zkoušce akutní inhalační toxicity na obratlovcích, což by znamenalo utratit typicky 30 zvířat na zkoušku. To je v rozporu se závazkem přijatým ve směrnici 2010/63/EU ([7]) o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a není to ani nutné, neboť existují alternativní metody stanovení bezpečnosti (např. analogie z historických údajů, zkoušky *in vitro* s lidskými buněčnými liniemi nebo průkaznost důkazů, zejména s ohledem na povinný status rizikové skupiny I/QPS).

3.7. EHSV považuje za nevhodné požadovat, aby byly mikroorganismy používané v detergentech povinně uvedeny na seznamu QPS Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Nejedná se o povinný požadavek dokonce ani u mikroorganismů, jež mají být použity v potravinářském a krmivářském průmyslu – EFSA ho využívá spíše jako východisko pro další hodnocení Mikroorganismy, které nejsou uvedeny na seznamu QPS, lze stále posuzovat z hlediska bezpečnosti a používat v potravinách nebo krmivech, avšak u detergentů by taková možnost neexistovala, neprovede-li Komise následný formální přezkum/revizi požadavků. Výbor nepovažuje se za přiměřené stanovit přísnější pravidla pro detergenty než pro potraviny, které jsou požívány přímo. Na druhé straně, pokud by byl seznam QPS povinný, považoval by EHSV za neodůvodněné vyžadovat, aby byly detergenty obsahující mikroorganismy označeny upozorněním, že se výrobek nemá používat na povrchy, které přicházejí do styku s potravinami.

3.8. Omezení mikroorganismů, které lze používat způsobem popsaným v nové příloze II, může bránit či inovacím či je blokovat a nezohledňuje skutečnost, že na detergenty obsahující mikroorganismy se již vztahuje nařízení o detergentech a další právní předpisy, jako je směrnice o obecné bezpečnosti výrobků a rámec vyvinutý průmyslovými subjekty, jehož účelem je umožnit náležité řízení rizik mikrobiálních složek. Na detergenty, které jsou uváděny na trh pro účely výzkumu a vývoje, se nevztahují podmínky stanovené v bodě 1 přílohy II, avšak jediný dostupný mechanismus, který umožňuje komerční použití nových mikroorganismů (či jejich kmenů), nabízí ustanovení o přezkumu v článku 32 a/nebo akty v přenesené pravomoci. EHSV doporučuje přijmout méně restriktivní postup, který by umožňoval a podporoval inovace v tomto rozšiřujícím se segmentu výrobků.

3.9. EHSV podporuje Komisi v jejím záměru zachovat stávající omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu, která se v období od roku 2014 osvědčila v rámci snah snížit používání fosforu a omezit jeho používání pouze na kritická použití nebo na situace, kdy by jeho omezení mělo ještě nepříznivější dopady na životní prostředí, bezpečnost a/nebo účinnost čištění ([8]).

3.10. EHSV se domnívá, že je třeba více vyjasnit úlohy a povinnosti hospodářských subjektů uvedených v návrhu, zejména zplnomocněného zástupce, jak je popsáno v článku 8. Má-li výrobce usazený mimo Unii povinnost jmenovat takového zplnomocněného zástupce, není jasné, zda pověření udělené výrobcem ze země, která není členským státem EU, musí zahrnovat například povinnost poskytnout určeným subjektům členských států datový list složek, jak je popsáno v čl. 7 odst. 6. Pro zajištění rovných podmínek je důležité, aby pro výrobce v Unii i mimo ni platily stejné povinnosti a aby bylo jasné, jak mají být tyto povinnosti plněny.

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

([8]) Relevance of professional laundry and machine dishwashing on the entry of phosphate and other phosphorus compounds (P) into wastewater, Umweltbundesamt 98/2021.

3.11. EHSV žádá o důkladnější objasnění přidané hodnoty pasu výrobku a označení CE jako prostředku k prokázání a/nebo ověření shody výrobků, na něž se vztahuje nařízení o detergentech. Komise ve své zprávě o posouzení dopadů neuvádí žádný konkrétní problém s dodržováním předpisů nebo bezpečnostní rizika pro spotřebitele jako důvod pro zavedení těchto požadavků a neobjevují se ani v možnostech politiky, jimiž se zabývá. Informace o posouzení jejich dopadů tudíž chybějí. EHSV nicméně podporuje povinnost, aby pas výrobku používali bez rozdílu všichni výrobci detergentů nebo povrchově aktivních látek, ať již jsou usazeni v Unii, nebo mimo ni, a to s cílem zabránit tomu, aby byla konkurenceschopnost evropských výrobků ohrožena dovozem.

3.12. Označení CE samo o sobě nijak nedokazuje, že postupy posuzování shody byly provedeny v souladu s nařízením, a musí ji tedy i nadále ověřovat orgány dohledu, jako je tomu u stávajícího nařízení. Je známo, že v jiných kategoriích výrobků, na něž se vztahují podobné právní předpisy, bývá označení CE používáno podvodným způsobem, což může spotřebitele vystavit zdravotním a bezpečnostním rizikům.

3.13. EHSV požaduje, aby jakýkoli pas výrobku, který bude zaveden nařízením o detergentech, byl plně integrován s pasy přijatými v rámci jiných právních předpisů, jako je nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků. Má-li se administrativní zátěž hospodářských subjektů, zejména malých a středních podniků, a orgánů veřejné moci snížit na minimum, je důležité zachovat soudržnost a zabránit duplicitním nebo vzájemně si odporujícím požadavkům.

3.14. EHSV se domnívá, že požadavky na informace týkající se pasu výrobku nejsou ve své nynější navrhované podobě slučitelné se záměrem snížit administrativní zátěž. Vytvoření pasu výrobku, oznámení do rejstříku a vytištění/přiložení nového datového nosiče ke každé konkrétní šarži výrobku není proveditelné ani přiměřené a požadavek, aby tyto kroky byly provedeny ještě před uvedením výrobku na trh, by pravděpodobně narušil a zbrzdil dodavatelské řetězce. EHSV doporučuje, aby Komise tyto požadavky upravila tak, aby mohly být plněny v proveditelnějších intervalech nebo jen v případě, že dojde k nějaké změně.

3.15. EHSV konstatuje, že konkrétní a technické požadavky týkající se pasu výrobku by měly být upřesněny až v prováděcím aktu. Tyto požadavky mají z hlediska provádění navrhovaného nařízení zásadní význam, a EHSV zdůrazňuje, že je důležité, aby byly přijaty v dostatečném předstihu před tím, než nařízení vstoupí v platnost, aby se zabránilo právní nejistotě. Aby měly hospodářské subjekty na provedení těchto ustanovení dostatek času, EHSV doporučuje, aby přechodná období pro provádění revidovaného nařízení o detergentech začala až poté, co Komise splní své legislativní povinnosti.

3.16. EHSV podporuje zrušení datového listu složek pro detergenty, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení CLP, čímž se odstraní zbytečná duplicita ustanovení tohoto nařízení. Pokud jde o detergenty, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, EHSV navrhuje, aby byl datový list složek předkládán na odůvodněnou žádost orgánů jmenovaných členskými státy, a to na základě zjištěné potřeby nebo obavy v oblasti ochrany spotřebitele. Taková formulace by byla v lepším souladu s čl. 8 odst. 3 písm. c) návrhu a také s přílohou VIII nařízení CLP.

3.17. EHSV vítá navrhované změny požadavků na označování výrobků – jakkoli jsou poměrně omezené –, jejichž účelem je odstranit duplicitu nařízení CLP a nařízení o detergentech, pokud jde o identifikaci složek. Pomůže to zlepšit srozumitelnost a relevantnost štítků pro spotřebitele/konečné uživatele, protože nezávislý průzkum ukázal, že spotřebitelé/konečné uživatelé dávají přednost štítkům s informacemi, kterých je méně, zato jsou jasnější ([9]). V této souvislosti EHSV navrhuje označování detergentů dále zjednodušit pomocí systému piktogramů nebo ikon namísto textu.

3.18. EHSV podporuje ustanovení návrhu, která umožňují digitální označování, což zároveň přispěje k lepší čitelnosti fyzických štítků i k lepší zkušenosti na straně spotřebitele/koncového uživatele, pokud jde o informace, volbu jazyka a čitelnost. EHSV rovněž podporuje návrh, aby digitální štítky a informace o pasech výrobku byly přístupné prostřednictvím jednoho datového nosiče, snížila se tak nejasnost a nepřehlednost informací na štítcích.

([9]) Geuens M, Byrne D, Boeije G, Peeters V, Vandecasteele B. Investigating the effectiveness of simplified labels for safe use communication: the case of household detergents. Int J Consum Stud. 2021; 45(6):1410–24. https://doi.org/10.1111/ijcs.12662.

3.19. EHSV vítá návrh, aby v případě výrobků prodávaných ve formě opětovného naplnění mohlo být požadované označení uváděno z větší části digitálně, ale klade si otázku, proč by tatáž pravidla, která se vztahují na prodej výrobků formou opětovného naplnění, neměla platit i pro balené výrobky. Bylo by pak možné lépe zajistit rovné podmínky pro detergenty uváděné na trh.

V Bruselu dne 12. července 2023.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Oliver RÖPKE