

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku**

COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD)

(2013/C 341/10)

Samodzielny sprawozdawca: **Pedro NARRO**

Parlament Europejski, w dniu 23 maja 2013 r., oraz Rada, w dniu 6 czerwca 2013 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

*wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku*

COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 17 lipca 2013 r.

Na 492. sesji plenarnej w dniach 18–19 września 2013 r. (posiedzenie z 18 września) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 154 do 2 – 7 osób wstrzymało się od głosu – przyjęła następującą opinię:

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1 Wniosek Komisji Europejskiej znacznie przyczynia się do praktycznej realizacji nowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych z 1 września 2013 r. We wniosku wyjaśnia się również działanie przepisów przejściowych i zapewnia operatorom większą pewność prawa.

1.2 EKES ubolewa nad faktem, że Komisja, Rada i Parlament, podczas długiego i złożonego procesu przyjmowania nowego europejskiego ustawodawstwa w zakresie produktów biobójczych, nie zastanowiły się *ex ante* nad zakłóceniami, jakie mogą wywołać mylące i niejasne przepisy przejściowe.

1.3 EKES zgadza się co do potrzeby wprowadzenia zmian do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zanim wejdzie ono w życie<sup>(1)</sup>, by ułatwić przejście między dyrektywą 98/8/WE a wspomnianym rozporządzeniem. Do zagwarantowania prawidłowego działania systemu niezbędne są ramy spójne ze środkami przejściowymi, umożliwiające poszczególnym podmiotom i państwom członkowskim stopniowe wprowadzenie zmian.

1.4 EKES pozytywnie ocenia zmiany dotyczące środków przejściowych odnoszących się do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych oraz oceny istniejących substancji czynnych i produktów biobójczych. Zmiany te uniemożliwią praktyczne zamrożenie wprowadzenia do obrotu większości

nowych artykułów poddanych działaniu produktów biobójczych, tak aby umożliwić ich sprzedaż, pod warunkiem złożenia do 1 września 2016 r. kompletnej dokumentacji substancji czynnych zawartych w owych artykułach<sup>(2)</sup>. Zmiany te umożliwią także sprawniejsze przejście do zharmonizowanego systemu zatwierdzania istniejących produktów biobójczych<sup>(3)</sup>.

1.5 Jeśli chodzi o nowatorski przepis w zakresie obowiązkowej wymiany informacji na temat badań dotyczących losów i zachowania się w środowisku, związanych z załącznikiem II rozporządzenia (WE) nr 1421/2007, EKES wzywa Komisję, by zagwarantowała, że nowy obowiązek nie wywoła zakłóceń konkurencji i nie wpłynie negatywnie na potencjał innowacji niektórych przedsiębiorstw.

1.6 EKES popiera propozycję, by w ramach zmieniania przepisów można było uwzględnić inne ważne kwestie, takie jak dostęp do informacji, definicję produktów z grupy produktów biobójczych i obowiązek wymiany danych.

## 2. Wprowadzenie

2.1 Produkt biobójczy to substancja czynna lub mieszanina zawierająca jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, a które są wykorzystywane do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania

<sup>(1)</sup> Jego wejście w życie przewidziano na 1 września 2013 r.

<sup>(2)</sup> Art. 94 rozporządzenia (WE) nr 528/2012.

<sup>(3)</sup> Art. 89 rozporządzenia (WE) nr 528/2012.

ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne. Wszystkie substancje, mieszaniny oraz urządzenia wprowadzane do obrotu w celu wyprodukowania substancji czynnych uznaje się również za produkty biobójcze<sup>(4)</sup>. Obecny w życiu codziennym produkt biobójczy zapobiega rozprzestrzenianiu się chorób i wpływa na wysoki poziom higieny na obszarach o dużej gęstości zatrudnienia.

2.2 Przepisy dotyczące udostępniania produktów biobójczych na rynku we Wspólnocie zostały ustanowione dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup>. W dyrektywie tej harmonizuje się – na obszarze europejskim – ustawodawstwo dotyczące tych produktów, ustanawiając wspólne zasady oceny i zatwierdzenia produktów biobójczych, unikając dzięki temu przeszkód gospodarczych i administracyjnych.

2.3 16 maja 2013 r. Komisja Europejska przedstawiła nowy wniosek zmieniający rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku<sup>(6)</sup>. Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych zostało przyjęte 22 maja 2012 r.<sup>(7)</sup> i ma wejść w życie 1 września 2013 r. Nowe ustawodawstwo uchyli dyrektywę 98/8/WE i jest owocem intensywnych konsultacji społecznych oraz szczegółowej oceny oddziaływania opracowanej przez Komisję Europejską<sup>(8)</sup>.

2.4 Celem rozporządzenia jest ulepszenie swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii, a jednocześnie zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Rozporządzenie zachowuje strukturę dyrektywy 98/8. Opiera się na zasadzie ostrożności, by zagwarantować, że produkcja substancji czynnych i produktów biobójczych oraz ich wprowadzanie na rynek nie zagraża zdrowiu ani środowisku naturalnemu.

2.5 Ustawodawstwo to ma na celu zaradzenie brakom wcześniejszych ram prawnych i ożywienie funkcjonowania systemu autoryzacji poprzez uproszczenie, usunięcie przeszkód dla handlu produktami biobójczymi i harmonizację niektórych przepisów.

2.6 Zanim rozporządzenie wejdzie w życie, Komisja postanowiła zaprezentować formalną modyfikację rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych nr 528/2012, po tym jak wykazano, że niektóre zawarte w nim przepisy mogłyby zakłócać jego funkcjonowanie. Zmiany te mają na celu:

— zapobieżenie sytuacji, w której wprowadzone rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych przepisy przejściowe spowodują niezamierzone zamrożenie na okres do jedenastu lat rynku wyrobów poddanych działaniu substancji biobójczych, które są legalne na rynku UE, ale nie zostały jeszcze poddane ocenie na poziomie UE;

— usunięcie niezamierzonych przeszkód dla handlu, które w wyniku zastosowania rozporządzenia mogłyby zaszkodzić niektórym podmiotom.

### 3. Uwagi ogólne

3.1 W 2010 r. EKES przyjął opinię dotyczącą rozporządzenia nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>(9)</sup>. Komitet bronił w niej potrzeby zastąpienia dyrektywy rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych w celu uproszczenia i harmonizacji ustawodawstwa.

3.2 Pomimo oceny wpływu, konsultacji publicznych i różnych sprawozdań opracowanych w ramach przyjmowania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, zwłaszcza mali i średni dostawcy krytykowali możliwość występowania poważnych ograniczeń na rynku oraz nieprawidłowości wynikających z wdrożenia rozporządzenia. Tłumaczy to szybką reakcją Komisji Europejskiej, która zaproponowała szereg zmian eliminujących szkodliwy wpływ przeszkód dla handlu powstałych w wyniku zastosowania europejskiego ustawodawstwa w zakresie produktów biobójczych, a konkretnie rzecz biorąc – przepisów przejściowych.

3.3 EKES pozytywnie ocenia fakt, że Komisja postanowiła wprowadzić zmiany do kilku artykułów, które mają na celu bardziej racjonalne wdrożenie ustawodawstwa w zakresie produktów biobójczych. Jednak zdaniem EKES-u po otwarciu procedury przeglądu rozporządzenia należało w sposób bardziej kompleksowy i systematyczny zająć się niektórymi brakami pierwotnych przepisów w zakresie dostępu do informacji, obowiązkowego charakteru wymiany danych i definicji produktów należących do grupy biobójczych.

3.4 Zmiany wprowadzone w przepisach przejściowych, zwłaszcza w art. 86, 89 i 94 rozporządzenia nr 528/2012, zapobiegną sparaliżowaniu rynku w odniesieniu do niektórych istniejących substancji czynnych lub praktycznego zakazu dotyczącego nowych omawianych artykułów, w okresie pomiędzy 1 września 2013 r. a przyjęciem ostatniej substancji czynnej, o której mowa w tych artykułach. Zdaniem EKES-u takie zmiany w przepisach przejściowych eliminują znaczące naruszenia i dodatkowe szkody, które powstałyby w wyniku pierwotnej redakcji cytowanych artykułów.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 98/8/WE.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998.

<sup>(6)</sup> COM(2013) 288 final.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012.

<sup>(8)</sup> SEC(2009) 773.

<sup>(9)</sup> Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62.

#### 4. Uwagi szczegółowe

4.1 W art. 89 ust. 4 i art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono okresy stopniowego wycofywania produktów biobójczych, którym nie udzielono pozwolenia. W nowym tekście proponuje się przedłużenie tych terminów w przypadkach, kiedy dany produkt biobójczy znajduje się już na rynku, jeżeli pozwolenie zostaje przyznane, ale w warunkach pozwolenia wymaga się zmiany produktu. Zdaniem EKES-u w tym ostatnim przypadku należałoby odstąpić od egzekwowania terminów ustalonych w ramach ogólnej zasady stosowanej w przypadku odrzucenia podania. EKES sugeruje, by w przypadkach gdy produkt zostaje przyjęty ze zmianami, przyznawano dłuższy termin, by można było go wykorzystywać i udostępniać na rynku aż do wyczerpania produktu.

4.2 Europejska Agencja Chemikaliów powinna dopilnować, by publikowana przez nią lista (art. 95) zawierała tylko informacje dotyczące dostawców popierających odnowienie autoryzacji danej substancji czynnej.

4.3 Jeśli chodzi o dostęp do informacji w związku z art. 66 ust. 3, zdaniem EKES-u należy zadbać o odpowiednie wyważenie interesu ogólnego i praworządnych interesów prywatnych. Automatyczne i systematyczne informowanie o nazwie producenta danej substancji czynnej i podawanie

jego adresu dowolnej osobie trzeciej, która o to wystąpi, mogłoby naruszyć interes handlowy posiadacza autoryzacji.

4.4 EKES z zadowoleniem przyjął w swojej opinii w sprawie rozporządzenia dotyczącego produktów biobójczych obowiązkowy charakter wzajemnej wymiany danych w zakresie eksperymentów na zwierzętach. Jednym z najbardziej pozytywnych aspektów nowego rozporządzenia jest unikanie narażania kręgowców na niepotrzebne cierpienie poprzez ciągłe powtarzanie badań toksykologicznych. Komisja powinna w każdym razie ocenić, czy obowiązek wymiany danych jest zrównoważony i czy wpływa pozytywnie na opracowywanie nowych substancji czynnych, oprócz danych dotyczących substancji toksycznych i ekotoksycznych, zwłaszcza w badaniach dotyczących losów i zachowania się w środowisku związanych z substancjami opisanymi w załączniku II rozporządzenia (WE) nr 1451/2007. Skuteczna kompensacja i ochrona danych do 2025 r. mają kluczowe znaczenie, by uniknąć nieuczciwego czerpania korzyści z pracy wykonanej przez innych.

4.5 EKES uważa za logiczne przedłużenie terminu, w którym państwa członkowskie muszą się wypowiedzieć na temat dopuszczenia danego produktu biobójczego, z 2 do 3 lat po podjęciu decyzji o dopuszczeniu konkretnej substancji czynnej dla konkretnego produktu (art. 89 rozporządzenia nr 528/2012). Ze względu na różne etapy procesu autoryzacji, niewprowadzenie tej zmiany groziłoby systematycznym niedotrzymywaniem terminów, a co za tym idzie – paraliżem procesu.

Bruksela, 18 września 2013 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Henri MALOSSE