

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet«

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)
(2013/C 341/10)

Ordfører uden studiegruppe: **Pedro NARRO**

Europa-Parlamentet og Rådet besluttede henholdsvis den 23. maj 2013 og den 6. juni 2013 under henvisning til artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

"Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet"

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

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som vedtog sin udtalelse den 17. juli 2013.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 492. plenarforsamling den 18.-19. september 2013, mødet den 18. september, følgende udtalelse med 154 stemmer for, 2 imod og 7 hverken for eller imod:

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1 Europa-Kommissionens forslag er i høj grad med til at forbedre den praktiske gennemførelse fra og med den 1. september 2013 af den nye forordning om biocidholdige produkter. Forslaget tydeliggør anvendelsen af overgangsbestemmelserne og giver aktørerne større retssikkerhed.

1.2 EØSU beklager, at hverken Kommissionen, Rådet eller Parlamentet på noget tidspunkt i løbet af det langvarige og komplicerede arbejde med at vedtage den nye lovgivning om biocidholdige produkter har gjort sig forudgående overvejelser om de skævvridninger, som forvirrende og uklare overgangsbestemmelser ville kunne afstedkomme.

1.3 EØSU er enig i, at det er nødvendigt at ændre forordningen om biocidholdige produkter, inden den træder i kraft ⁽¹⁾, med henblik på at lette overgangen mellem direktiv 98/8/EF og ovennævnte forordning. For at sikre at ordningen fungerer korrekt, er der behov for en sammenhængende ramme med overgangsforanstaltninger, som muliggør en gradvis ændring af ordningen for aktørerne og medlemsstaterne.

1.4 EØSU bifalder ændringerne i overgangsforanstaltningerne for behandlede artikler og vurderingen af eksisterende aktivstoffer og biocidholdige produkter. Disse ændringer vil forhindre, at der reelt sker en fastfrysning af markedsføringen af en

stor del af de nye behandlede artikler, som må bringes i omsætning, såfremt der senest den 1. september 2016 er indgivet et fuldstændigt dossier til vurdering af de aktive stoffer, der indgår i disse behandlede artikler ⁽²⁾. Disse ændringer vil desuden lette overgangen til det harmoniserede godkendelsessystem for eksisterende biocidholdige produkter ⁽³⁾.

1.5 Med hensyn til den nye bestemmelse om, at der er pligt til udveksling af undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet vedrørende stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, opfordrer EØSU Kommissionen til at garantere, at den nye forpligtelse ikke bliver årsag til konkurrenceforvridninger eller kommer til at påvirke nogle virksomheders innovationskapacitet negativt.

1.6 EØSU støtter, at der i forbindelse med denne ændring af lovgivningen kan behandles andre vigtige spørgsmål såsom spørgsmål omkring adgangen til information, definitionen af hvilke produkter, der hører til familien af biocidholdige produkter, og forpligtelsen til at udveksle oplysninger.

2. Indledning

2.1 Biocider er alle aktivstoffer og blandinger, som indeholder et eller flere aktivstoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk. Alle stoffer,

⁽¹⁾ Forordningen træder efter planen i kraft den 1. september 2013.

⁽²⁾ Artikel 94 i forordning (EU) nr. 528/2012

⁽³⁾ Artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012.

blandinger og anordninger, der markedsføres med det formål at generere aktivstoffer, betragtes også som biocidholdige produkter⁽⁴⁾. Biocidholdige produkter anvendes i dagligdagen med henblik på at forebygge spredning af sygdomme og fremme et højt hygiejneniveau i et miljø med høj befolkningstæthed.

2.2 Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF blev der fastsat regler om markedsføring af biocidholdige produkter inden for Fællesskabet⁽⁵⁾. Dette direktiv harmoniserer lovgivningen om de pågældende produkter på europæisk plan og fastsætter fælles principper for evaluering og godkendelse af biocidholdige produkter med henblik på at undgå økonomiske og administrative barrierer.

2.3 Den 16. maj 2013 fremlagde Europa-Kommissionen et nyt forslag om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet⁽⁶⁾. Den såkaldte "forordning om biocidholdige produkter" blev vedtaget den 22. maj 2012⁽⁷⁾ og træder efter planen i kraft den 1. september 2013. Den nye lovgivning indebærer ophævelse af direktiv 98/8/EF og er resultatet af en omfattende offentlig høring og en udvidet konsekvensanalyse udarbejdet af Kommissionen⁽⁸⁾.

2.4 Forordningen har til formål at forbedre den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Unionen og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Forordningen, som bevarer strukturen fra direktiv 98/8, understøttes af forsigtighedsprincippet, så det sikres, at fremstilling og tilgængeliggørelse på markedet af aktivstoffer og biocidholdige produkter ikke har skadelige virkninger for sundheden eller miljøet.

2.5 Formålet med forordningen er at rette op på de mangler, der er blevet identificeret i den tidligere lovgivningsramme, og gøre ordningen med godkendelser mere dynamisk gennem en forenkling, en fjernelse af hindringerne for handel med biocidholdige produkter og en harmonisering af en række bestemmelser.

2.6 Efter at have opdaget, at en række af forordningens bestemmelser kan give anledning til, at denne fungerer på en uhensigtsmæssig måde, har Kommissionen besluttet at udarbejde et formelt ændringsforslag til forordningen om biocidholdige produkter (528/2012), inden den træder i kraft. Årsagerne til denne ændring er, at man ønsker at:

— forhindre, at overgangsbestemmelserne i forordningen om biocidholdige produkter i praksis medfører en utilsigtet

markedsfastfrysning på op til 11 år for artikler, der er behandlet med biocidholdige stoffer, som er lovligt på EU-markedet, men som endnu ikke er blevet vurderet på EU-plan;

— fjerne utilsigtede markedshindringer, der som konsekvens af gennemførelsen af forordningen vil kunne være skadelige for visse virksomheder.

3. Generelle bemærkninger

3.1 EØSU vedtog i 2010 sin udtalelse om forordning nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽⁹⁾. Udvalget var enig i, at det var en god idé at erstatte direktivet med en forordning om biocidholdige produkter for at forenkle og harmonisere lovgivningen.

3.2 På trods af konsekvensanalysen, den offentlige høring og de forskellige meddelelser, der er blevet udarbejdet i forbindelse med vedtagelsen af forordningen om biocidholdige produkter, er kritikken fra især de små og mellemstore leverandører i forhold til risikoen for, at der skal opstå væsentlige begrænsninger og problemer på markedet som følge af forordningens gennemførelse, en vægtig grund til, at Kommissionen har reageret hurtigt og fremsat forslag om en række ændringer, der afhjælper de skadelige virkninger af markedshindringerne, som EU-lovgivningen om biocidholdige produkter og nærmere betegnet overgangsforanstaltningerne ellers ville kunne afstedkomme.

3.3 EØSU bifalder, at Kommissionen har taget skridt til at ændre visse artikler og dermed sørget for en mere rationel anvendelse af lovgivningen om biocidholdige produkter. Når man alligevel var i gang med at revidere forordningen, burde man imidlertid efter EØSU's opfattelse have foretaget en mere omfattende og systematisk gennemgang af manglerne i de oprindelige regler for så vidt angår adgangen til oplysninger, pligten til at udveksle data og definitionen af hvilke produkter, der hører til familien af biocidholdige produkter.

3.4 De ændringer, der er foretaget i overgangsbestemmelserne, hovedsageligt i artikel 86, 89 og 94 i forordning nr. 528/2012, vil forhindre, at markedet for visse eksisterende aktivstoffer paralyseres, eller at der reelt indføres et forbud mod nye behandlede artikler fra den 1. september 2013 og indtil det sidste aktivstof, der er indeholdt i artiklerne, er blevet godkendt. EØSU mener, at disse ændringer i overgangsbestemmelserne afhjælper nogle vigtige skader og bivirkninger, som artiklerne i deres originale udformning ville have givet anledning til.

⁽⁴⁾ Direktiv 98/8/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 123 af 24.4.1998.

⁽⁶⁾ COM(2013) 288 final.

⁽⁷⁾ EUT L 167 af 27.6.2012.

⁽⁸⁾ SEC(2009) 773.

⁽⁹⁾ EUT C 347 af 18.12.2010, s. 62.

4. Særlige bemærkninger

4.1 Ved artikel 89, stk. 4, og artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes udfasningsperioder for biocidholdige produkter, for hvilke der ikke er meddelt tilladelse. I den nye tekst foreslås det at anvende de samme perioder for de biocidholdige produkter, der allerede findes på markedet, når tilladelsen meddeles, men hvor betingelserne for tilladelsen gør det påkrævet at ændre produktet. Efter EØSU's mening bør man i sidstnævnte tilfælde give undtagelse fra de generelle frister, hvis der gives afslag på en ansøgning. EØSU foreslår, at der, når et produkt er blevet godkendt med ændringer, gives en længere frist, således at produktet kan anvendes og markedsføres, indtil der ikke er flere produkter på lager.

4.2 Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) bør sikre, at den liste, som det ifølge artikel 95 skal offentliggøre, kun indeholder oplysninger om de leverandører, som støtter fornyelse af et givet aktivstof.

4.3 Med hensyn til adgangen til oplysninger ifølge artikel 66, stk. 3, mener EØSU, at det er vigtigt at foretage en passende afvejning mellem den almene interesse og de legitime private interesser. Automatisk og systematisk videregivelse af oplysninger om navn og adresse på producenten af et aktivstof til

en hvilken som helst tredjemand, som beder om disse oplysninger, vil kunne skade godkendelsesindehaverens kommercielle interesser.

4.4 EØSU bifaldt i sin udtalelse om forordningen om biocidholdige produkter kravet om udveksling af data vedrørende dyreforsøg, og et af de mest positive aspekter ved den nye forordning er, at man undgår, at hvirveldyr lider unødigt som følge af gentagne toksikologiske undersøgelser. Under alle omstændigheder bør Kommissionen vurdere, om det viser sig at være fornuftigt og fremmer udviklingen af nye aktivstoffer, at der også er pligt til (ud over for alle toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser) at udveksle data om alle undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet vedrørende stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007. Det er afgørende at sikre en effektiv kompensation og databeskyttelse frem til 2025, hvis man skal undgå, at nogle uberettiget udnytter andres arbejde.

4.5 EØSU finder det fornuftigt at udvide fristen for, at medlemsstaterne skal udtale sig om godkendelsen af et bestemt biocidholdigt produkt, fra to til tre år, efter at der er truffet en afgørelse om at godkende et bestemt aktivstof for en specifik produkttype (artikel 89, forordning 528/2012). Hvis man ikke havde foretaget denne ændring, ville man som følge af godkendelsesprocedurens forskellige trin risikere en systematisk tilsidesættelse af fristerne, hvilket igen ville kunne paralisere processen.

Bruxelles, den 18. september 2013

Henri MALOSSE

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg
