

III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

460ή ΣΥΝΟΔΟΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑΣ ΤΗΣ 17ΗΣ ΚΑΙ 18ΗΣ ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2010

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων»

COM(2009) 267 τελικό — 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Εισηγητής: ο κ. **BIOT**

Στις 17 Ιουλίου 2009, και σύμφωνα με το άρθρο 95 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων»

COM(2009) 267 τελικό – 2009/0076 (COD).

Το ειδικευμένο τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του την 1η Φεβρουαρίου 2010.

Κατά την 460ή σύνοδο ολομέλειας της 17ης και 18ης Φεβρουαρίου 2010 (συνεδρίαση της 17ης Φεβρουαρίου), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε την παρούσα γνωμοδότηση με 180 ψήφους υπέρ και 2 αποχές.

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ της αντικατάστασης της υπάρχουσας οδηγίας από έναν κανονισμό, ο οποίος θα επιτρέπει την εναρμονισμένη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά, εφόσον θα έχει άμεση εφαρμογή στη νομοθεσία των κρατών μελών.

1.2 Η ΕΟΚΕ διαπιστώνει ότι η Επιτροπή καταβάλλει γνήσιες προσπάθειες για την εναρμόνιση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα βιοκτόνα με τον κανονισμό για τα χημικά προϊόντα (REACH) και θεωρεί ότι είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί στο νέο Κανονισμό η εναρμόνιση των δεδομένων προς υποβολή σύμφωνα με την οδηγία 88/379/ΕΟΚ και το άρθρο 14(2) του κανονισμού REACH.

1.3 Η ΕΟΚΕ αποδέχεται τις αλλαγές σχετικά με τα σκευάσματα-πλαίσιο, οι οποίες θα διευκολύνουν την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά διαφοροποιήσεων όσον αφορά τη σύσταση βιοκτόνων που ανήκουν στην ίδια ομάδα. Ωστόσο, χρειάζονται διευκρινίσεις όσον αφορά το βαθμό ευελιξίας της σύστασης σε επίπεδο βιοκτόνων ουσιών και αδρανών συστατικών.

1.4 Η ΕΟΚΕ διαπιστώνει ότι η Επιτροπή παραχώρησε μόνο συντονιστικό ρόλο στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Ο οργανισμός αυτός θα μπορούσε να διαδραματίζει πιο καθοριστικό ρόλο, συμβάλλοντας σε μια αποτελεσματική διαδικασία αδειοδότησης των βιοκτόνων προϊόντων τόσο σε κοινοτικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο κρατών μελών. Η ΕΟΚΕ εκφράζει ωστόσο τον προβληματισμό της σχετικά με το κατά πόσον ο Οργανισμός θα έχει εγκαίρως στη διάθεσή του αρκετά μέσα για την εκπλήρωση της αποστολής του, με δεδομένη τη διεύρυνση των καθηκόντων του στα βιοκτόνα προϊόντα.

1.5 Η ΕΟΚΕ προτείνει να διατηρηθεί η αρχή της αξιολόγησης κινδύνων ανά περίπτωση όσον αφορά την απόφαση έγκρισης δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της πρότασης «Κατάλογος δραστικών ουσιών και απαιτήσεις για την ενσωμάτωσή τους σε βιοκτόνα». Ωστόσο, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι υπάρχει μια αυθαίρετη διάκριση όσον αφορά ορισμένα απολυμαντικά προϊόντα για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, τα οποία δεν μπορούν να επωφελούνται από τους όρους του άρθρου 5, σημείο (γ).

1.6 Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι η πρόταση προβλέπει την υποχρεωτική κοινοχρησία των δεδομένων, ιδίως εκείνων που προκύπτουν από την έρευνα για τα ζώα.

1.6.1 Η ΕΟΚΕ εγκρίνει την πρόταση της Επιτροπής, σύμφωνα με την οποία όλα τα κατεργασμένα υλικά και αντικείμενα έχουν υποστεί κατεργασία με εγκεκριμένα βιοκτόνα. Πρόκειται για ένα δίκαιο και υποχρεωτικό μέτρο εντός της Ένωσης.

1.7 Η ΕΟΚΕ εγκρίνει την επέκταση του μέτρου αυτού στα υλικά και τα αντικείμενα που προέρχονται από τρίτες χώρες προκειμένου να εξασφαλίζονται ίσοι όροι στην αγορά.

1.7.1 Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει την ανάγκη επισήμανσης των κατεργασμένων υλικών και προϊόντων προκειμένου να εξασφαλίζεται κατάλληλη και αποτελεσματική ενημέρωση του χρήστη. Ωστόσο, η ΕΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να εμβαδύνει στο θέμα αυτό για να περιορίσει την εξαντλητική επισήμανση μόνο στις περιπτώσεις όπου κρίνεται αναγκαία για τον καταναλωτή. Η ΕΟΚΕ προτείνει δύο επίπεδα ενημέρωσης. Το πρώτο πρέπει να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με βάση τη χρήση και την προστασία του καταναλωτή. Το δεύτερο πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις γνωστές πληροφορίες και να είναι προσβάσιμο σε περίπτωση προσφυγής των καταναλωτών σε επαγγελματικούς φορείς (κέντρο δηλητηριάσεων, γιατρούς, κλπ.). Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να παρέχονται σε βάσεις δεδομένων και δικτυακούς τόπους.

1.8 Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει την εναρμόνιση της δομής των πληρωμών τόσο για τα κράτη μέλη όσο και για τον ECHA. Ωστόσο, η ΕΟΚΕ αντιτίθεται στην καταβολή ετήσιου τέλους χωρίς αιτιολογία.

1.9 Κατά το παράδειγμα του νέου κανονισμού για τη διάθεση φυτοϋγειονομικών προϊόντων στην αγορά, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, οι διαδικασίες παράλληλου εμπορίου θα πρέπει να περιορίζονται σε ίδια προϊόντα που βασίζονται στις ίδιες πηγές δραστικών ουσιών και συστατικών.

1.9.1 Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι η Επιτροπή αναγνωρίζει το φαινόμενο του «λαθρεπιβάτη». Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει ότι το άρθρο 83 θα πρέπει να είναι αναλυτικότερο.

1.10 Η ΕΟΚΕ ζητεί από την Επιτροπή να ορίσει τον τρόπο, με τον οποίο θα στηρίξει τα κράτη μέλη για την αποτελεσματική εφαρμογή ελέγχων στα βιοκτόνα προϊόντα που υπάρχουν στην αγορά.

1.11 Κατά το παράδειγμα της οδηγίας-πλαίσου σχετικά με την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων ⁽¹⁾ και στο πλαίσιο της βιώσιμης χρήσης των βιοκτόνων προϊόντων, η ΕΟΚΕ προτείνει στην Επιτροπή να μεριμνήσει στο μέλλον για τη δυνατότητα ορθολογικότερης χρήσης των προϊόντων αυτών.

2. Εισαγωγή

2.1 Με τον όρο βιοκτόνα νοούνται οι δραστικές ουσίες ή τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, στη μορφή υπό την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να εμποδίζουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση ή να ασκούν άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό, με χημικά ή βιολογικά μέσα. Βιοκτόνα θεωρούνται επίσης όλες οι ουσίες, μείγματα και συσκευές που διατίθενται στην αγορά με σκοπό να σχηματίσουν δραστικές ουσίες ⁽²⁾.

2.2 Τα βιοκτόνα αποτελούν μέρος της καθημερινότητας μιας πολιτισμένης κοινωνίας και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σύνεση. Προλαμβάνουν τη μετάδοση ασθενειών και εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο υγιεινής σε περιβάλλον μεγάλης πληθυσμιακής πυκνότητας. Η χρήση των βιοκτόνων αφορά όλους τους τομείς της καθημερινότητας. Ορισμένα από αυτά τα προϊόντα είναι εγγενώς επικίνδυνα, ενώ ταυτόχρονα προστατεύουν με βιώσιμο τρόπο την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και το περιβάλλον.

2.3 Η ισχύουσα οδηγία 98/8/ΕΚ ⁽³⁾ θεσπίζει ένα εναρμονισμένο νομοθετικό πλαίσιο για την αδειοδότηση και τη διάθεση βιοκτόνων χαμηλής επικινδυνότητας και βασικών ουσιών στην αγορά.

2.4 Σε αυτό το πλαίσιο, η ΕΟΚΕ εξέδωσε γνωμοδότηση ⁽⁴⁾, με την οποία εγκρίνει την πρόταση οδηγίας στο βαθμό που η πρόταση αυτή στοχεύει στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στην προστασία του περιβάλλοντος.

2.5 Η οδηγία 98/8/ΕΚ προβλέπει ότι επτά χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει έκθεση και να την υποβάλει στο Συμβούλιο. Η έκθεση αφορά την εφαρμογή της οδηγίας και τη λειτουργία των απλουστευμένων διαδικασιών (σκευάσματα-πλαίσιο, βιοκτόνα χαμηλής επικινδυνότητας και βασικές ουσίες).

2.6 Διαβουλευθείς μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών προηγήθηκαν μιας μελέτης αντικτύπου και μιας ευρύτερης διαδικτυακής διαβούλευσης.

2.7 Ομοίως, διάφορες μελέτες στήριξαν την πρόταση, ιδίως η μελέτη αξιολόγησης των επιπτώσεων από την αναθεώρηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ, στην οποία αναλύονται οι οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις διαφόρων στρατηγικών επιλογών. Τα συμπεράσματα αυτής της μελέτης ενσωματώθηκαν απευθείας στην ανάλυση αντικτύπου.

2.8 Ο προτεινόμενος από την Επιτροπή κανονισμός στοχεύει στην αντικατάσταση της προαναφερθείσας οδηγίας.

⁽¹⁾ Οδηγία 2009/128/ΕΚ – ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ.

⁽³⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 195 της 18.7.1994, σ. 70.

3. Περίληψη της πρότασης

3.1 Η παρούσα πρόταση αντικαθιστά την οδηγία 98/8/ΕΚ και έχει ως στόχο την **ενίσχυση της ελεύθερης κυκλοφορίας βιοκτόνων προϊόντων εντός της Κοινότητας**. Πιο συγκεκριμένα, θα προσπαθήσει να επιλύσει τις αδυναμίες του νομοθετικού πλαισίου, όπως έχουν διαπιστωθεί τα οκτώ πρώτα χρόνια εφαρμογής της, θα βελτιώσει και θα επικαιροποιήσει ορισμένα στοιχεία του συστήματος, και θα φροντίσει να αποφευχθούν τα προβλήματα που διαγράφονται για το μέλλον. Επίσης, θα διατηρήσει τη δομή της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

3.2 Η **απλούστευση των διαδικασιών αδειοδότησης** των βιοκτόνων στα κράτη μέλη θα επιτρέψει τη μείωση του κόστους και των διοικητικών επιβαρύνσεων για τους οικονομικούς φορείς, χωρίς να υποβαθμίζεται η ασφάλεια.

3.3 Η πρόταση **συνάδει** με τις υπόλοιπες πολιτικές και τους στόχους της Ένωσης, και λαμβάνει υπόψη τα εξής:

- την πρόσφατη κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα ⁽⁵⁾,
- τον κανονισμό 1272/2008 ⁽⁶⁾,
- τη σχετική οριζόντια κοινοτική νομοθεσία,
- τους γενικούς κανόνες και τις υποχρεώσεις που βαρύνουν τα κράτη μέλη,
- μια μεταβατική περίοδο.

3.4 Η πρόταση αποσκοπεί:

- στην **απλούστευση** των κανόνων σχετικά με την **προστασία των δεδομένων**,
- στην αποφυγή της **αναπαραγωγής μελετών για τα σπονδυλωτά ζώα** ⁽⁷⁾ χάρη στην υποχρεωτική **κοινοχρησία των δεδομένων**,
- στην περαιτέρω εναρμόνιση των συστημάτων επιβολής τελών στα κράτη μέλη και σε κοινοτικό επίπεδο,
- στη θέσπιση κανόνων για το **παράλληλο εμπόριο**,
- στη συνεκτίμηση των κατεργασμένων **αντικειμένων** ή υλικών με βιοκτόνα προϊόντα.

3.5 Σε διάφορα άρθρα, η πρόταση ενθαρρύνει την ανάπτυξη έρευνας και καινοτομίας.

4. Γενικές παρατηρήσεις

4.1 Πρόταση για νέα νομοθεσία

4.1.1 Η οδηγία 98/8/ΕΚ για τα βιοκτόνα θα αντικατασταθεί από κανονισμό.

⁽⁵⁾ Κανονισμός ΕΚ 1907/2006 (REACH) – ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ C 94 της 18.4.2002, σ. 5 και ΕΕ C 277 της 17.11.2009, σ. 51.

4.1.2 Η πρόταση κανονισμού βασίζεται στη λογική που περιγράφεται στην οδηγία για τα βιοκτόνα προϊόντα. Πριν από την πρόταση αυτή πραγματοποιήθηκε **μελέτη αντικτύπου** σχετικά με το πεδίο εφαρμογής, την αδειοδότηση των προϊόντων, την κοινοχρησία των δεδομένων, τις απαιτήσεις στον τομέα των δεδομένων και τα τέλη που εισπράττονται από τα κράτη μέλη.

4.1.3 Η Επιτροπή κατέβαλε γνήσιες προσπάθειες για την **ευθυγράμμιση** της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα βιοκτόνα **με τον κανονισμό για τα χημικά προϊόντα (REACH)**.

4.2 Κανόνες αδειοδότησης

4.2.1 Η εισαγωγή της έννοιας της **κοινοτικής άδειας**, με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) να ασκεί ρυθμιστικό ρόλο, είναι ένα στοιχείο που ευνοεί καταρχήν την εναρμονισμένη εφαρμογή σε όλες τις χώρες της Ένωσης. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το σύστημα αυτό είναι το πλέον αποτελεσματικό και κατάλληλο για την καλύτερη διαθεσιμότητα των προϊόντων και για τη δημιουργία κινήτρων ανάπτυξης της καινοτομίας, και επομένως για την περαιτέρω προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ο κατακερματισμός της αγοράς βιοκτόνων σε επίπεδο παραγωγών (λίγες επιχειρήσεις με παγκόσμια παρουσία, πολλές ΜΜΕ), προϊόντων και εφαρμογών θέτει ωστόσο την άποψη αυτή υπό αμφισβήτηση. Πολλές επιχειρήσεις του κλάδου δραστηριοποιούνται σε έναν περιορισμένο αριθμό χωρών και ως εκ τούτου ζητούν **τοπική άδεια**. Σε περίπτωση επέκτασης της δραστηριότητας σε άλλα κράτη μέλη, ζητείται **αμοιβαία αναγνώριση**.

4.2.2 Η νέα προσέγγιση της Επιτροπής σχετικά με την **κοινοτική άδεια για τα βιοκτόνα χαμηλής επικινδυνότητας** και τις **νέες ουσίες** κινδυνεύει να έχει μικρή εμβέλεια, διότι αφορά τη μειονότητα των βιοκτόνων και επομένως συνιστά ασήμαντη διοικητική διευκόλυνση για τις επιχειρήσεις και τις αρχές. Με τον τρόπο αυτόν δεν ωθεί τις επιχειρήσεις να γίνουν περισσότερο καινοτόμες.

4.2.3 Η ίδια η έννοια των βιοκτόνων χαμηλής επικινδυνότητας εμφανίζεται σποραδικά σε ολόκληρη την πρόταση κανονισμού. Θα ήταν επιθυμητός ένας καλύτερος ορισμός των βιοκτόνων χαμηλής επικινδυνότητας.

4.3 Δεδομένα προς υποβολή

4.3.1 Ορισμένα **κριτήρια** για τον ορισμό των προϊόντων χαμηλής επικινδυνότητας θα μπορούσαν να αποδειχθούν υπερβολικά περιοριστικά. Προτού συμπεριληφθούν στον τελικό κανονισμό, τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να αξιολογηθούν με βάση τον αντίκτυπό τους. Η μελέτη θα πρέπει να βασίζεται στην επικινδυνότητα, λαμβάνοντας εξίσου υπόψη το βαθμό έκθεσης και όχι μόνο τους εγγενείς κινδύνους. Αυτό το μέτρο θα λειτουργούσε ως κίνητρο για την ανάπτυξη πιο ασφαλών καινοτόμων προϊόντων με βάση τις υπάρχουσες ουσίες. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα που πληρούν τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να μπορούν να ανήκουν στην κατηγορία «χαμηλής επικινδυνότητας». Η απαγόρευση της προώθησης των προϊόντων αυτών ως προϊόντων χαμηλής επικινδυνότητας θα ήταν αντιπαραγωγική.

4.3.2 Η πρόταση της Επιτροπής να μην συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα I τα προϊόντα χαμηλής επικινδυνότητας αποτελεί κίνητρο ανάπτυξης και προώθησης στην αγορά. Μολαταύτα, διάφορα σημεία χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις και ανάλυση, και πιο συγκεκριμένα απαιτείται ένας σαφής οδηγός όσον αφορά τα δεδομένα για τις δραστικές ουσίες και τη μορφή με την οποία θα πρέπει να παρέχονται.

4.3.3 Οι γενικοί κανόνες για την προσαρμογή των **απαιτούμενων δεδομένων** που περιλαμβάνονται στο **παράρτημα IV** θα πρέπει να εκλαμβάνονται γενικά ως θετικοί. Αποτελούν έναν οδηγό για την κατανομή των δοκιμών προς εφαρμογή.

4.3.4 Τα **απαιτούμενα δεδομένα για τις δραστικές ουσίες** περιλαμβάνονται στο **παράρτημα II** της πρότασης και υποδιαιρούνται σε δύο βαθμίδες, με την πρώτη βαθμίδα να αποτελεί το τυπικό σύνολο δεδομένων. Η υποβολή δεδομένων της βαθμίδας II μπορεί να κριθεί αναγκαία ανάλογα με τα χαρακτηριστικά και την προβλεπόμενη χρήση της δραστικής ουσίας, ιδίως εάν έχει εντοπιστεί κίνδυνος για την υγεία ή το περιβάλλον.

4.3.5 Ορισμένες τοξικολογικές μελέτες δεν είναι πλέον απαραίτητες στην πρώτη βαθμίδα, ενώ μπορεί να ισχύει το αντίθετο για τη δεύτερη. Ωστόσο, μιας και τα κράτη μέλη καθορίζουν το φάσμα των απαιτούμενων δεδομένων με βάση την αξιολόγησή τους, υπάρχει ο κίνδυνος απαίτησης δεδομένων πέραν των επιστημονικά απαραίτητων.

4.3.6 Για λόγους ανταγωνισμού, τα απαιτούμενα δεδομένα για εναλλακτικές πηγές δραστικών ουσιών δεν μπορούν να μειωθούν όσο οι ουσίες αυτές συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα I και η περίοδος προστασίας τους δεν έχει λήξει.

4.3.7 Το υψηλό επίπεδο **απαιτούμενων δεδομένων για τα βιοκτόνα** που περιλαμβάνονται στο **άρθρο 18 σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας και στο παράρτημα III** της πρότασης παραμένει το ίδιο σε σχέση με την υπάρχουσα οδηγία. Δεν υπάρχουν δοκιμές που εμφανίζονται σε διάφορες βαθμίδες και οι απαιτήσεις δεν έχουν μειωθεί στις απολύτως απαραίτητες. Καθίσταται συνεπώς δύσκολο για τους παραγωγούς να αναπτύξουν καινοτόμα προϊόντα για ειδικές χρήσεις.

4.4 Κοινοχρησία δεδομένων

4.4.1 Υποχρεωτική είναι η **κοινοχρησία των δεδομένων** σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα, καθώς και ο δίκαιος επιμερισμός του κόστους που συνδέεται με την κατάρτιση και τη χρήση των δεδομένων προκειμένου να καταδεικνύεται η ασφάλεια των προϊόντων στο πλαίσιο της υπάρχουσας οδηγίας.

4.4.2 Μολονότι η έννοια της κοινοχρησίας των δεδομένων συνάδει με τον κανονισμό REACH, η πρόταση δεν το επιτυγχάνει ως προς την προστασία των δεδομένων και την περίοδο προστασίας τους.

4.5 Μέτρα απλούστευσης

4.5.1 Θετικές αλλαγές έχουν ανακοινωθεί σχετικά με τα σκευάσματα-πλαίσιο, οι οποίες θα διευκολύνουν την ανάπτυξη διαφοροποιήσεων όσον αφορά τη σύσταση βιοκτόνων που ανήκουν στην ίδια ομάδα. Ωστόσο, χρειάζονται διευκρινίσεις όσον αφορά το βαθμό ευελιξίας της σύστασης σε επίπεδο βιοκτόνων ουσιών και αδρανών συστατικών.

4.6 Ο ρόλος του ECHA

4.6.1 Ο ECHA θα έχει ρόλο συντονισμού και επικύρωσης της κοινοτικής άδειας για τα βιοκτόνα χαμηλής επικινδυνότητας και τις νέες ουσίες.

4.6.2 Σύμφωνα με την ΕΟΚΕ, ο ECHA θα μπορούσε να αναλάβει το ρόλο του «οίκου διαλογής» που ομαδοποιεί παρόμοιες εφαρμογές. Η αξιολόγησή τους θα μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιείται από μια ενιαία αρχή, ακόμη και στην περίπτωση που ο φάκελος κατατέθηκε σε πολλά κράτη μέλη.

4.7 Παράλληλο εμπόριο – προστασία των δεδομένων

4.7.1 Κατά το παράδειγμα του νέου κανονισμού για τη διάθεση φυτοϋγειονομικών προϊόντων στην αγορά, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, οι διαδικασίες παράλληλου εμπορίου θα πρέπει να περιορίζονται σε ίδια προϊόντα που βασίζονται στις ίδιες πηγές δραστικών ουσιών και συστατικών.

4.7.2 Στο πλαίσιο του παράλληλου εμπορίου, η προστασία των απαιτούμενων δεδομένων θα πρέπει να ενισχυθεί, τουλάχιστον για τις βιοκτόνες ουσίες που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα I.

4.7.3 Για την αποφυγή του φαινομένου του «λαθρεπιβάτη», η βιομηχανία έχει ζητήσει να συμπεριλαμβάνεται η σχέση των δραστικών ουσιών του παραρτήματος I με την αντίστοιχη επιχείρηση, ως προϋπόθεση για την ιδιοκτησία και την προστασία των δεδομένων. Η βιομηχανία βιοκτόνων εκτιμά το γεγονός ότι η Επιτροπή αναγνωρίζει το φαινόμενο αυτό. Το άρθρο 83 χρειάζεται περαιτέρω ανάλυση προκειμένου να αντιμετωπίζει πιο αποτελεσματικά το εν λόγω φαινόμενο.

4.8 Κατεργασμένα υλικά και αντικείμενα

4.8.1 Σύμφωνα με την πρόταση, όλα τα **κατεργασμένα υλικά και αντικείμενα** θα πρέπει να έχουν υποστεί κατεργασία αποκλειστικά με βιοκτόνα που είναι εγκεκριμένα για το σκοπό αυτό τουλάχιστον σε ένα κράτος μέλος. Η πρόταση υπερασπίζεται επίσης την επέκταση αυτού του μέτρου στα υλικά και τα αντικείμενα που προέρχονται από τρίτες χώρες προκειμένου να εξασφαλίζονται ίσοι όροι στην αγορά.

4.8.2 Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει την ανάγκη επισήμανσης των κατεργασμένων υλικών και προϊόντων προκειμένου να εξασφαλίζεται κατάλληλη και αποτελεσματική ενημέρωση του χρήστη. Η ΕΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να εμβαθύνει στο θέμα αυτό για να περιορίσει την εξαντλητική επισήμανση μόνο στις περιπτώσεις όπου κρίνεται αναγκαία για τον καταναλωτή. Η ΕΟΚΕ προτείνει δύο επίπεδα ενημέρωσης. Το πρώτο πρέπει να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες με βάση τη χρήση και την προστασία του καταναλωτή. Το δεύτερο πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις γνωστές πληροφορίες και να είναι προσβάσιμο σε περίπτωση προσφυγής των καταναλωτών σε επαγγελματικούς φορείς. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να παρέχονται σε βάσεις δεδομένων και δικτυακούς τόπους.

4.9 Προθεσμία και εφαρμογή

4.9.1 Η μη τήρηση των προθεσμιών των αξιολογήσεων, όπως περιγράφονται στην οδηγία, αποτελεί σοβαρή αιτία προβληματισμού. Οι εν λόγω προθεσμίες είχαν λάβει παράταση στο πλαίσιο μιας μικρής αναθεώρησης της οδηγίας, όμως φαίνεται ότι έγιναν ελάχιστες προσπάθειες για να αποσυρθούν από την αγορά οι ουσίες που δεν είχαν επανεξετασθεί και που θα μπορούσαν ενδεχομένως να είναι επιβλαβείς. Η ενιαία εφαρμογή των ορισμών και των προθεσμιών θα εξασφαλίσει καλύτερη λειτουργία της διαδικασίας μεταξύ των κρατών μελών.

4.9.2 Η μη ενιαία και αναποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης σε επίπεδο κρατών μελών υπονομεύει την κοινοτική νομοθεσία.

4.10 Διαδικασίες πληρωμής

4.10.1 Η Επιτροπή προτείνει την εναρμόνιση της δομής των **τελών** τόσο για τα κράτη μέλη όσο και για τον ECHA. Οι χρήστες συναντούν σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τα τέλη αξιολόγησης. Συχνά δεν υπάρχει κανένας συσχετισμός μεταξύ των πόρων που απαιτούνται και των πόρων που πραγματικά αξιοποιούνται.

4.10.2 Τα τέλη θα πρέπει να εκφράζουν ένα υψηλό επίπεδο διαφάνειας, επισημαίνοντας τα διάφορα στάδια και τις διαδικασίες που οδηγούν στην αξιολόγηση. Θα πρέπει να προκύπτουν λογικά σε συνάρτηση με τον όγκο εργασίας και θα μπορούν να διεκδικούνται μόνο σε περίπτωση ανάγκης.

4.10.3 Σε καμία περίπτωση δεν θα μπορεί να επιβάλλεται ετήσιο τέλος χωρίς αιτιολογία.

5. Ειδικές παρατηρήσεις

5.1 Αποκλεισμός των βιοκτόνων ουσιών από το παράρτημα I

5.1.1 Το άρθρο 5(2) της πρότασης αποκλείει από το παράρτημα I τις δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή, καθώς και όσες έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.

5.1.2 Τρεις περιπτώσεις παρέκκλισης, οι οποίες επιτρέπουν ωστόσο την καταχώρηση αυτών των ουσιών στο παράρτημα I, περιγράφονται στο άρθρο 5(1) της πρότασης:

- η περίπτωση αμελητέας έκθεσης για τους χρήστες,
- η περίπτωση απαραίτητων ουσιών για τη δημόσια υγεία,
- η περίπτωση των ουσιών για τις οποίες η αναλογία κέρδους/κινδύνου είναι θετική.

— Η τελευταία περίπτωση του ίδιου άρθρου, ωστόσο, αποκλείει εντελώς την εφαρμογή αυτής της τελευταίας παρέκκλισης για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για τύπους προϊόντων 4 και 14 έως 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Ορισμένες βιοκτόνες ουσίες μπορεί να είναι επικίνδυνες από την ίδια τη φύση τους, γεγονός που οφείλεται στο σκοπό τους και στον ορισμό της δραστικής ουσίας ως «ουσίας ή μικροοργανισμού που δρα κατά επιβλαβών οργανισμών». Τα πλεονεκτήματα της χρήσης τους, καθώς και τα μέτρα που ελαχιστοποιούν την έκθεση στον άνθρωπο και το περιβάλλον, επιτρέπουν σε αυτές τις ουσίες να χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα.

5.1.4 Η περιστασιακή έκθεση δεν προκαλεί σοβαρές ανησυχίες, η ΕΟΚΕ ωστόσο απευθύνει προειδοποίηση όσον αφορά την παρατεταμένη έκθεση σε βιοκτόνα χωρίς επαρκή προστασία.

5.1.5 Επιπλέον, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι υπάρχει αυθαίρετη διάκριση όσον αφορά τους προαναφερθέντες τύπους προϊόντων (4 και 14 έως 19), οι οποίοι δεν μπορούν να επωφεληθούν από τους όρους που διατυπώνονται στο άρθρο 5 (1), σημείο (γ). Το μέτρο αυτό είναι αντι-παραγωγικό σε επίπεδο καινοτομίας και περιορίζει την ομάδα των ουσιών που θα μπορούσαν πιθανόν να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον ως βιοκτόνα.

5.2 Επέκταση του ρόλου του ECHA

5.2.1 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ της επέκτασης του πεδίου αρμοδιοτήτων του ECHA. Ο οργανισμός αυτός θα πρέπει να μπορεί να διαχειρίζεται ενεργά όλες τις διαδικασίες αδειοδότησης των βιοκτόνων σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο.

5.2.2 Τα πλεονεκτήματα μιας κεντρικής αξιολόγησης θα είναι τα εξής:

- ο ECHA θα διαθέτει όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες για την επικύρωση μιας εφαρμογής σε περίπτωση κοινοτικής άδειας,
- η επικύρωση των φακέλων από έναν ενιαίο οργανισμό θα εξασφαλίζει μεγαλύτερη συνοχή και μια πιο ομαλή και απλή νομοθεσία για τα βιοκτόνα,
- τα κράτη μέλη θα μπορούν να συγκεντρώνουν τους πόρους τους στην αξιολόγηση της εφαρμογής.

⁽⁸⁾ Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών.

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα.

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα.

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα.

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα.

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων.

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά.

Οι τύποι προϊόντων 14 έως 19 συνιστούν την ΟΜΑΔΑ 3: Αντιπαρασπαστικά προϊόντα.

- η επικύρωση από τον ECHA δεν καταργεί τη δυνατότητα εισαγωγής νέων δεδομένων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, η οποία παραμένει αρμοδιότητα των κρατών μελών.
 - τα βιοκτόνα που βασίζονται στην ίδια δραστική ουσία ή χρησιμοποιούνται στους ίδιους τύπους προϊόντων θα έχουν τις ίδιες προθεσμίες για την υποβολή των σχετικών αιτήσεων,
- 5.2.3 Επιπλέον, στο πλαίσιο άσκησης του ρόλου του «οίκου διαλογής» και ανάληψης της διαχείρισης των φακέλων των βιοκτόνων προϊόντων:
- το κοινοτικό μητρώο βιοκτόνων, υπό τη διαχείριση του ECHA, θα είναι ένα εξαιρετικό εργαλείο διαχείρισης ομάδων βιοκτόνων,
 - η αξιολόγηση των κύριων στοιχείων των φακέλων αυτών από μια ενιαία αρμόδια αρχή θα βελτιώσει τη συνοχή και την εναρμόνιση της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα,
 - η αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας αξιολόγησης θα ενθαρρύνει ακόμη περισσότερο τους χρήστες για την πρωτόβουλη προετοιμασία των φακέλων και θα μειώσει το όριο για τη βιομηχανία.

Βρυξέλλες, 17 Φεβρουαρίου 2010.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Mario SEPI
