

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä markkinoillepääsyn edellytyksistä"**

COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD)

(2013/C 341/10)

Ainoa esittelijä: **Pedro NARRO**

Euroopan parlamentti päätti 23. toukokuuta ja neuvosto 6. kesäkuuta 2013 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

*Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä markkinoillepääsyn edellytyksistä*

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

Asian valmistelusta vastannut "yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus" -erityisjaosto antoi lausuntonsa 17. heinäkuuta 2013.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 18.–19. syyskuuta 2013 pitämässään 492. täysistunnossa (syyskuun 18. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 154 ääntä puolesta ja 2 vastaan 7:n pidättyessä äänestämästä.

## 1. Päätelmät ja suositukset

1.1 Euroopan komission ehdotuksessa parannetaan huomattavasti uuden biosidivalmisteasetuksen käytännön soveltamista 1. syyskuuta 2013 alkaen, selvennetään siirtymäsääntöjen toimintaa ja lisätään toimijoiden oikeusturvaa.

1.2 ETSK pitää valitettavana, että biosidivalmisteita koskevan, unionin uuden lainsäädännön monimutkaisen ja pitkään kestäneen hyväksymismenettelyn aikana komissio, neuvosto ja parlamentti eivät ole ennakoivasti pohtineet, minkälaisia vääristymiä sekavat ja epäselvät siirtymäsäännöt voivat aiheuttaa.

1.3 ETSK on yhtä mieltä siitä, että biosidivalmisteasetukseen on tehtävä muutoksia ennen sen voimaantuloa<sup>(1)</sup>, jotta helpotetaan siirtymää direktiivistä 98/8/EY edellä mainittuun asetukseen. Järjestelmän asianmukaisen toiminnan takaamiseksi on välttämätöntä, että johdonmukainen kehys siirtymätoimenpiteiden tekee järjestelmän asteittaisen muuttamisen toimijoille ja jäsenvaltioille mahdolliseksi.

1.4 ETSK pitää positiivisina siirtymätoimenpiteisiin tehtyjä muutoksia, jotka koskevat käsiteltyjä esineitä ja olemassa olevan tehoaineen ja biosidivalmisteiden arviointia. Näillä muutoksilla estetään monien uusien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisen tosiasiallinen jäädyttäminen, sillä ne päätetään

markkinoille sillä edellytyksellä, että täydellinen asiakirja-aineisto näiden käsiteltyjen esineiden sisältämästä tehoaineesta (sisältämistä tehoaineista) on toimitettu 1. syyskuuta 2016 mennessä<sup>(2)</sup>. Nämä muutokset mahdollistavat myös sujuvamman siirtymisen yhdenmukaiseen lupajärjestelmään nykyisten biosidivalmisteiden kohdalla<sup>(3)</sup>.

1.5 ETSK kehottaa komissiota varmistamaan, että uusi säännös asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteeseen II liittyvien, jakaantumista ja käyttäytymistä ympäristössä käsittelevien tutkimusten pakollisesta jakamisesta ei vääristä kilpailua eikä vaikuta kielteisesti joidenkin yritysten innovointikykyyn.

1.6 ETSK:n mielestä säädöksen muuttamisen yhteydessä voitaisiin käsitellä myös muita tärkeitä kysymyksiä, jotka liittyvät muun muassa tietojen saatavuuteen, biosidivalmisteisiin kuuluvien tuotteiden määrittelyyn sekä tietojen jakamista koskevaan velvollisuuteen.

## 2. Johdanto

2.1 Biosidivalmisteilla tarkoitetaan käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevia tehoaineita taikka yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä seoksia, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan

<sup>(1)</sup> Asetuksen on määrä tulla voimaan 1. syyskuuta 2013.

<sup>(2)</sup> 94 artikla, asetus (EU) N:o 528/2012.

<sup>(3)</sup> 89 artikla, asetus (EU) N:o 528/2012.

muulla tavoin niiden esiintymistä. Kaikki aineet, seokset ja tuotteet, jotka saatetaan markkinoille tehoaineiden tuottamiseksi, katsotaan myös biosidivalmisteiksi <sup>(4)</sup>. Käytännön elämässä biosidivalmisteiden avulla estetään sairauksien leviämistä ja edistetään korkeatasoista hygieniaa ympäristössä, jossa väestötiheys on suuri.

2.2 Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla unionissa, vahvistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY <sup>(5)</sup>. Direktiivissä yhtenäistetään eurooppalaisella tasolla näitä tuotteita koskeva lainsäädäntö määrittelemällä yhteisiä periaatteita biosidivalmisteiden arviointia ja hyväksymistä varten, jotta vältetään taloudelliset ja hallinnolliset esteet.

2.3 Euroopan komissio esitteli 16. toukokuuta 2013 uuden ehdotuksen biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä markkinoillepääsyn edellytyksistä <sup>(6)</sup>. Kyseinen niin sanottu biosidivalmisteasetus hyväksyttiin 22. toukokuuta 2012 <sup>(7)</sup> ja sen on määrä tulla voimaan 1. syyskuuta 2013. Uusi säädös kumoaa direktiivin 98/8/EY, ja sen pohjana on ollut laaja julkinen kuuleminen sekä Euroopan komission laatima yksityiskohtainen vaikutustarviointi <sup>(8)</sup>.

2.4 Asetuksen tarkoituksena on parantaa biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa samalla kun varmistetaan sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Asetus, joka säilyttää direktiivin 98/8/EY rakenteen, perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistuksesta ja asettamisesta saataville markkinoilla ei aiheudu haitallisia vaikutuksia terveyteen tai ympäristöön.

2.5 Kyseisen säädöksen tavoitteena on korjata aiemmassa lainsäädäntökehyksessä havaittuja puutteita ja tehostaa hyväksymisjärjestelmän toimintaa yksinkertaistamisen kautta, poistamalla biosidivalmisteiden kauppaa haittaavia esteitä sekä yhdenmukaistamalla tietyt säännökset.

2.6 Ennen biosidivalmisteasetuksen 528/2012 voimaantuloa komissio päätti esittää siihen virallista muutosta havaittuaan siinä tietyt säännökset, jotka saattaisivat haitata sen toimintaa. Kyseisellä muutoksella on seuraavat perusteet:

<sup>(4)</sup> Direktiivi 98/8/EY.

<sup>(5)</sup> EUVL L 123, 24.4.1998.

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

<sup>(7)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012.

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

— Estetään se, että biosidivalmisteasetuksen siirtymäsäännöillä jäädytetään jopa yhdeksitoista vuodeksi sellaisten esineiden markkinat, jotka on käsitelty biosidivalmisteilla ja jotka ovat laillisia EU:n markkinoilla mutta joita ei ole vielä arvioitu EU:n tasolla.

— Poistetaan tahattomia markkinaesteitä, joista tietyt toimijat saattaisivat kärsiä asetuksen soveltamisen johdosta.

### 3. Yleistä

3.1 ETSK antoi vuonna 2010 lausunnon <sup>(9)</sup> ehdotuksesta asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä. Komitea piti asianmukaisena direktiivin korvaamista biosidivalmisteasetuksella pyrittäessä lainsäädännön yksinkertaistamiseen ja yhdenmukaistamiseen.

3.2 Vaikka biosidiasetuksen hyväksymisen yhteydessä laadittiin vaikutustarviointi ja erilaisia raportteja sekä suoritettiin julkinen kuuleminen, erityisesti pienet ja keskiuuret tuottajat ovat sittemmin ilmaisseet huolensa siitä, että asetuksen soveltaminen saattaa aiheuttaa markkinoilla huomattavia rajoituksia ja toimintahäiriöitä. Näin ollen on perusteltua, että Euroopan komissio on reagoinut nopeasti ehdottamalla useita muutoksia, joilla poistetaan markkinaesteiden haitalliset vaikutukset, joita saattaisi aiheutua biosidivalmisteita koskevasta unionin lainsäädännöstä, varsinkin sen siirtymäsäännöksistä.

3.3 ETSK pitää myönteisenä, että komissio on päättänyt muuttaa eräitä artikloja, jotta biosidivalmisteita koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan tarkoituksenmukaisemmin. ETSK kuitenkin katsoo, että asetuksen tarkistuksen yhteydessä olisi pitänyt käsitellä laajemmin ja järjestelmällisemmin eräitä alkuperäisen säädöksen puutteita, jotka liittyvät tietojen saatavuuteen, tietojen jakamista koskevaan velvollisuuteen sekä biosidivalmisteisiin kuuluvien tuotteiden määritelmään.

3.4 Siirtymäsäännöksiin tehdyillä muutoksilla, jotka koskevat etenkin asetuksen N:o 528/2012 86, 89 ja 94 artiklaa, estetään tiettyjen jo olemassa olevien tehoaineiden markkinoiden lamaantumisen tai käsiteltyjä uusia esineitä koskeva tosiasiallinen kieltä, joka kestäisi syyskuun 1. päivästä 2013 siihen asti, että esineisiin sisältyvä viimeinen tehoaine on hyväksytty. ETSK katsoo, että näillä siirtymäsäännöksiin tehdyillä muutoksilla estetään huomattavat haitat ja oheisvahingot, joita olisi aiheutunut mainittujen artiklojen soveltamisesta alkuperäisessä muodossaan.

<sup>(9)</sup> EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62.

#### 4. Erityistä

4.1 Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 4 kohdassa ja 93 artiklan 2 kohdassa säädetään siirtymäaajoista niiden biosidivalmisteiden poistamiseksi, joille ei myönnetä lupaa. Uudessa ehdotuksessa esitetään samojen aikojen soveltamista jo markkinoilla oleviin valmisteisiin silloin, kun lupa on myönnetty mutta lupaehdoissa edellytetään valmisteen muuttamista. ETSK katsoo, että viimeksi mainitussa tapauksessa olisi luovuttava määräaajoista, joita yleisesti sovelletaan hylättyihin hakemuksiin. ETSK ehdottaa, että mikäli tuotteen hyväksyminen edellyttää muutoksia, määräaikaa pidennetään siten, että valmisteita voidaan käyttää ja saattaa markkinoille niin kauan, kuin niitä on jäljellä.

4.2 Euroopan kemikaaliviraston on pidettävä huolta siitä, että sen julkistamassa luettelossa (95 artikla) esiintyvä tietoa ainoastaan toimittajista, jotka tukevat tietyn tehoaineen uudistamista.

4.3 Tietojen saatavuutta koskevan 66 artiklan 3 kohdan osalta ETSK katsoo, että on pyrittävä löytämään oikea tasapaino yleisen edun ja perusteltujen yksityisten etujen välillä. Tehoaineen valmistajan nimi- ja osoitetietojen automaattinen ja

järjestelmällinen luovuttaminen kenelle tahansa niitä pyytävälle kolmannelle osapuolelle saattaa olla luvanhaltijan kaupallisten etujen suojelun vastaista.

4.4 Biosidivalmisteasetusta käsitelleessä lausunnossaan ETSK suhtautui myönteisesti velvoitteeseen antaa eläimillä tehdyistä kokeista saadut tiedot muiden käyttöön. Yksi uuden asetuksen positiivisimmista seikoista onkin se, että vältetään toistuvista toksikologisista tutkimuksista selkärangkaisille eläimille aiheutuvat tarpeettomat kärsimykset. Joka tapauksessa komission olisi arvioitava, onko kaikkien asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltuihin aineisiin liittyvien, jakaantumista ja käyttäytymistä ympäristössä koskevien – muidenkin kuin toksikologisten ja ekotoksikologisten – tutkimusten tietojen jakamista koskeva velvoite tasapainoinen ja edistääkö se uusien tehoaineiden kehittämistä. Asianmukainen korvaus ja tietojen suojeleminen vuoteen 2025 saakka ovat välttämättömiä, jotta vältetään sopimaton hyötyminen muiden tekemästä työstä.

4.5 ETSK pitää loogisena, että pidennetään kahdesta kolmeen vuoteen jäsenvaltioille asetettua määräaikaa tehdä päätös biosidivalmisteen hyväksymisestä sen jälkeen, kun on tehty päätös tietyn tehoaineen hyväksymisestä tietyn valmisteryhmän osalta (89 artikla, asetus 528/2012). Jos muutosta ei olisi tehty, hyväksymismenettelyn eri vaiheet olisivat saattaneet johtaa määräaikojen järjestelmälliseen noudattamatta jättämiseen ja tämän myötä menettelyn pysähtymiseen.

Bryssel 18. syyskuuta 2013

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean  
puheenjohtaja*  
Henri MALOSSE