

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról

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

(2013/C 341/10)

Önálló előadó: **Pedro NARRO**

2013. május 23-án az Európai Parlament, 2013. június 6-án pedig a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról

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

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2013. július 17-én elfogadta véleményét.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a 2013. szeptember 18–19-én tartott, 492. plenáris ülésén (a szeptember 18-i ülésnapon) 154 szavazattal 2 ellenében, 7 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az Európai Bizottság javaslata hozzájárul a biocid termékekről szóló új rendelet 2013. szeptember 1-jétől történő gyakorlati alkalmazásának jelentős javításához, tisztázza az átmeneti szabályok működését és nagyobb jobbiztonságot nyújt a piaci szereplők számára.

1.2 Az EGSZB sajnálattal látja, hogy a biocid termékekről szóló új európai jogszabály elfogadásának bonyolult és hosszadalmas folyamata során az Európai Bizottság, a Tanács és a Parlament nem vizsgálta meg előzetesen, hogy egyes zavaros és kevésbé érthető átmeneti szabályok milyen torzulásokat eredményezhetnek.

1.3 Az EGSZB egyetért azzal, hogy még hatályba lépése előtt ⁽¹⁾ módosítani kell a biocid termékekről szóló rendeletet, oly módon, hogy könnyebb legyen a 98/8/EK irányelv és az említett rendelet közötti átmenet. A rendszer megfelelő működésének garantálásához elengedhetetlennek tűnik egy olyan átmeneti eszközöket tartalmazó koherens keret, amelyek lehetővé teszik a rendszer fokozatos megváltoztatását a piaci szereplők és a tagállamok számára.

1.4 Az EGSZB kedvezően értékeli a kezelt árucikkekre, valamint a létező hatóanyagok és biocid termékek értékelésére vonatkozó átmeneti intézkedésekben bevezetett változásokat. Ezek a módosítások megakadályozzák az új kezelt árucikkek

piacra kerülésének hosszú időre való befagyasztását, és engedélyezik azok piaci forgalmazását, amennyiben a bennük található hatóanyag(ok) értékelésére vonatkozó teljes dokumentációt 2016. szeptember 1-jéig benyújtották ⁽²⁾. A módosítások ezenkívül megkönnyítik a meglévő biocid termékekre vonatkozó összehangolt engedélyezési rendszerre való átállást is ⁽³⁾.

1.5 Arra az új rendelkezésre vonatkozóan, amely szerint kötelező megosztani az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletével kapcsolatos, a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokat, az EGSZB kéri, hogy az Európai Bizottság garantálja, hogy az új kötelezettség nem eredményez versenytorzulást, és nem érinti kedvezőtlenül egyes vállalatok innovációs kapacitását.

1.6 Az EGSZB támogatja, hogy e jogszabály-módosítás keretében lehetőség legyen más fontos kérdések kezelésére is, mint amilyenek például az információkhoz való hozzájutás kérdései, a biocid termékcsalád meghatározása és az adatok megosztásának kötelessége.

2. Bevezetés

2.1 Biocid termék minden olyan hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó keverék a felhasználóhoz jutó kiszerezésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon

⁽¹⁾ A hatálybalépésre várhatóan 2013. szeptember 1-jén kerül sor.

⁽²⁾ 528/2012/EU rendelet 94. cikk.

⁽³⁾ 528/2012/EU rendelet 89. cikk.

vagy azokkal szemben más módon fellépjen. Minden olyan anyag, keverék vagy eszköz, melyet hatóanyag előállítás céljából hoztak forgalomba, biocid terméknek tekintendő ⁽⁴⁾. A biocid termékek mindennapi életünk részei, megakadályozzák a betegségek terjedését és hozzájárulnak a magas szintű higiénia biztosításához sűrűn lakott területeken.

2.2 A biocid termékek Közösségen belüli forgalmazására vonatkozó szabályokat a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv állapította meg ⁽⁵⁾. Ez az irányelv uniós szinten összehangolja az ilyen termékekre vonatkozó jogszabályokat, közös elveket vezetve be a biocid termékek értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan, így küszöbölve ki a gazdasági/adminisztratív akadályokat.

2.3 2013. május 16-án az Európai Bizottság új rendeletjavaslatot terjesztett elő a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról ⁽⁶⁾. A biocid termékekről szóló rendeletet 2012. május 22-én fogadták el ⁽⁷⁾, hatálybalépésére várhatóan 2013. szeptember 1-jétől kerül sor. A 98/8/EK irányelvet felváltó új jogszabály intenzív nyilvános konzultáció, valamint az Európai Bizottság által kidolgozott alapos hatástanulmány ⁽⁸⁾ eredménye.

2.4 A rendelet célja, hogy az emberi és az állati egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett javítsa a biocid termékek szabad mozgását az Unión belül. A rendelet, amely megőrzi a 98/8/EK irányelv szerkezetét, az elővigyázatosság elvén alapul, célja pedig annak garantálása, hogy a biocid termékek és hatóanyagok előállítása és piaci forgalmazása ne járjon káros hatással az egészségre és a környezetre.

2.5 A jogszabály meg kívánja szüntetni a korábbi jogi keretben felfedezett hiányosságokat, és dinamizálni szeretné az engedélyezési rendszert egyszerűsítés, a biocid termékek kereskedelme előtt álló akadályok megszüntetése és egyes rendelkezések harmonizációja révén.

2.6 Az Európai Bizottság úgy határozott, hogy még hatálya lépése előtt formális módosítást terjeszt elő a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelethez, miután olyan rendelkezéseket fedezett fel benne, amelyek zavarokat okozhatnak működése során. A módosítás okai a következők:

⁽⁴⁾ 98/8/EK irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 123., 1998.4.24.

⁽⁶⁾ COM(2013) 288 final.

⁽⁷⁾ HL L 167., 2012.6.27.

⁽⁸⁾ SEC(2009) 773.

— annak megakadályozása, hogy a biocid termékekről szóló rendelet átmeneti szabályai a gyakorlatban nem szándékosan ugyan, de akár tizenegy évre is befagyaszthassák a piacot a biocid anyagokkal kezelt, az EU-ban törvényesen forgalomba hozott, ugyanakkor uniós szinten még értékelésre váró termékek előtt;

— az olyan, nem szándékos kereskedelmi akadályok megszüntetése, amelyek a rendelet alkalmazásának következményeként kárt okozhatnak bizonyos piaci szereplőknek.

3. Általános megjegyzések

3.1 Az EGSZB 2010-ben fogadta el a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelettel kapcsolatos véleményt ⁽⁹⁾, amelyben az irányelv biocid termékekről szóló rendelettel való felváltásának helyessége mellett érvelt a jogszabályok egyszerűsítésének és harmonizációjának céljából.

3.2 A hatástanulmánnyal, a nyilvános konzultációval és a biocid termékekről szóló rendelet jóváhagyásának keretében kidolgozott különböző jelentésekkel szemben a főként kis- és közepes méretű beszállítók kritikái – melyek szerint a rendelet végrehajtásának következtében jelentős korlátozások és működési problémák merülnek fel – indokoltá tették, hogy az Európai Bizottság sürgősen számos módosítást kezdeményezzen, melyek kiküszöböljék a biocid termékekkel kapcsolatos európai szabályozás és konkrétan annak átmeneti rendelkezései által eredményezett kereskedelmi akadályok káros hatásait.

3.3 Az EGSZB kedvezőnek tekinti, hogy az Európai Bizottság módosított néhány cikket, ezzel lehetővé téve a biocid termékekről szóló jogszabályok ésszerűbb alkalmazását. Az EGSZB szerint azonban a rendelet felülvizsgálatának megkezdésekor megfelelőbb és szisztematikusabb módon kellett volna kezelni az eredeti szabályozás egyes hiányosságait az információhoz való hozzáférés, az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség, valamint a biocid termékcsaládba tartozó termékek meghatározása terén.

3.4 Az átmeneti szabályokba – elsősorban az 528/2012/EU rendelet 86., 89. és 94. cikkébe – bevezetett módosítások megakadályozzák a bizonyos létező hatóanyagok piacának megbénulását vagy az új kezelt anyagok de facto betiltását 2013. szeptember 1. és az adott anyagokban található hatóanyagok közül a legutolsó engedélyezésének időpontja között. Az EGSZB úgy véli, hogy az átmeneti szabályok ezen változásai helyrehozzák azokat a mellékhatásokat és károkat, amelyeket az említett cikkek eredeti megfogalmazása okozott.

⁽⁹⁾ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

4. Részletes megjegyzések

4.1 Az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (4) bekezdése és 93. cikkének (2) bekezdése átmeneti időszakot biztosít azon biocid termékek forgalomból történő kivonására, amelyek nem kaptak engedélyt. A javasolt új szöveg ugyanezen időszakok kiterjesztését irányozza elő a piacon már létező biocid termékekre is, amelyek engedélyezése ugyan megtörtént, de az engedélyezés feltételeinek megfelelően a terméket módosítani kell. Az EGSZB úgy véli, hogy ebben az utóbbi esetben kivételt kell tenni az általános szabályban szereplő határidő alól, ha a kérelem elutasításra került. Az EGSZB azt javasolja, hogy amikor egy terméket módosításokkal hagynak jóvá, akkor hosszabb határidőt tegyenek lehetővé, hogy az adott terméket a piacról való teljes kivezetéséig lehessen használni és forgalmazni.

4.2 Az Európai Vegyianyag-ügynökségnek gondoskodnia kell arról, hogy az általa közzétett lista (95. cikk) csak azokról a beszállítókról tartalmazzon információkat, amelyek támogatják egy bizonyos hatóanyag megújítását.

4.3 A 66. cikk (3) bekezdésében említett, a hatásokkal kapcsolatos információhoz való hozzáférést illetően az EGSZB úgy véli, hogy gondoskodni kell a közérdek és a legitim magánérdekek közötti megfelelő egyensúlyról. A hatóanyagok gyártójának nevével és címével kapcsolatos információk bármely

igénylő harmadik személy részére történő automatikus és szisztematikus átadása alááshatja az engedéllyel rendelkezők kereskedelmi érdekeinek védelmét.

4.4 Az EGSZB a biocid termékekről szóló rendeletről kidolgozott véleményében kedvezően fogadta az állatkísérletekkel kapcsolatos adatok megosztásának kötelező jellegét. Az új szabályozás egyik legkedvezőbb aspektusa valóban abban áll, hogy elkerülhető, hogy a gerinces állatok fölöslegesen szenvedjenek a toxikológiai vizsgálatok folyamatos ismétlése miatt. Az Európai Bizottságnak mindenesetre értékelnie kell, hogy az adatok – többek között toxikológiai és ökotoxikológiai adatok, illetve különösen az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében található anyagok környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó vizsgálatok – megosztásának kötelezővé tétele kiegyensúlyozott-e és segíti-e az új hatóanyagok kifejlesztését. A hatékony kompenzáció és az adatok 2025-ig tartó védelme alapvetően fontos a mások által végzett munka tisztességtelen felhasználásának elkerüléséhez.

4.5 Az EGSZB ésszerűnek tartja, hogy két évről három évre módosítsák azt az időszakot, amelyen belül a tagállamoknak határozniuk kell a biocid termékek engedélyezéséről egy bizonyos terméktípus konkrét hatóanyagának (528/2012/EU rendelet 89. cikk) jóváhagyásáról hozott döntést követően. Ha erre a módosításra nem került volna sor, akkor az engedélyezési folyamat különböző szakaszai miatt felmerült volna a határidők szisztematikus túllépésének veszélye, ami következképpen megbéníthatta volna a folyamatot.

Kelt Brüsszelben, 2013. szeptember 18-án.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke

Henri MALOSSE