

**Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo**

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

(2013/C 341/10)

Vienintelis pranešėjas **Pedro NARRO**

Taryba, 2013 m. gegužės 23 d., ir Europos Parlamentas, 2013 m. birželio 6 d., vadovaudamiesi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu, nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu dėl

*Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo*

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

Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius, kuris buvo atsakingas už Komiteto parengiamąjį darbą šiuo klausimu, 2013 m. liepos 17 d. priėmė savo nuomonę.

492-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2013 m. rugsėjo 18–19 d. (rugsėjo 18 d. posėdis), Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė šią nuomonę 154 nariams balsavus už, 2 - prieš ir 7 susilaikius.

## 1. Išvados ir rekomendacijos

1.1 Europos Komisijos pasiūlymas padeda iš esmės pagerinti praktinį Biocidinių produktų reglamento taikymą nuo 2013 m. rugsėjo 1 d., juo paaiškinama, kaip veikia pereinamojo laikotarpio taisyklės, ir veiklos vykdytojams užtikrinamas didesnis teisinis tikrumas.

1.2 EESRK apgailestauja, kad, vykstant ilgam ir sudėtingam naujų Europos teisės aktų dėl biocidinių produktų priėmimo procesui, Komisija, Taryba ir Parlamentas iš anksto nepagalvojo apie iškraipymus, kuriuos gali lemti painios ir neaiškios pereinamojo laikotarpio taisyklės.

1.3 EESRK pritaria būtinybei iš dalies pakeisti Biocidinių produktų reglamentą prieš jam įsigaliojant<sup>(1)</sup>, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos pereiti nuo Direktyvos 98/8/EB prie minėto reglamento. Kad sistema veiktų tinkamai, būtina užtikrinti nuoseklias pereinamojo laikotarpio priemones, kurios padėtų veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms laipsniškai pereiti prie šios sistemos.

1.4 EESRK palankiai vertina pereinamojo laikotarpio priemonių, susijusių su apdorotais gaminiiais ir esamų veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų vertinimu, pakeitimus. Atlikus šiuos pakeitimus, bus išvengta, kad faktiškai būtų „išaldytas“ daugumos naujų apdorotų gaminių pateikimas rinkai; šiuos

apdorotus gaminius bus leidžiama teikti rinkai su sąlyga, kad iki 2016 m. rugsėjo 1 d. bus pateiktas išsamus juose esančių veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinys<sup>(2)</sup>. Be to, šie pakeitimai padės sklandžiau pereiti prie suderintos esamų biocidinių produktų autorizacijos sistemos<sup>(3)</sup>.

1.5 Dėl novatoriškos nuostatos dėl privalomo dalijimosi išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais, nurodytais Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 II priede, EESRK reikalauja Komisijos užtikrinti, kad naujoji nuostata nesukeltų konkurencijos iškraipymo ir neturėtų neigiamos įtakos kai kurių įmonių inovaciniams pajėgumams.

1.6 EESRK pritaria tam, kad iš dalies keičiant šį teisės aktą būtų sprendžiami ir kiti svarbūs klausimai, pavyzdžiui, susiję su galimybe gauti informaciją, biocidinių produktų grupės produktų apibrėžtimi ir prievole dalytis duomenimis.

## 2. Įžanga

2.1 Biocidiniai produktai yra veikliosios medžiagos arba mišiniai, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veikliųjų medžiagų, tokio pavidalo, kokio jie tiekiami naudotojui, ir kuriais naikinamas, sulaukomas, daromas nekenksmingas bet kuris kenksmingasis organizmas, išvengiama jo poveikio arba

<sup>(1)</sup> Numatoma jo įsigaliojimo data – 2013 m. rugsėjo 1 d.

<sup>(2)</sup> Reglamento Nr. 528/2012 94 straipsnis.

<sup>(3)</sup> Reglamento Nr. 528/2012 89 straipsnis.

jis kitaip kontroliuojamas cheminėmis ar biologinėmis priemonėmis; biocidiniai produktais taip pat laikomos visos cheminės medžiagos, mišiniai ir prietaisai, tiekiami rinkai veikliosioms medžiagoms gaminti<sup>(4)</sup>. Biocidiniai produktai dalyvauja mūsų kasdieniame gyvenime, jie neleidžia plisti ligoms ir skatina aukštą higienos lygį tankiai gyvenamoje aplinkoje.

2.2 Biocidinių produktų tiekimo Bendrijos rinkai taisyklės buvo nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB<sup>(5)</sup>. Šia direktyva Europos lygmeniu suderinti šiuos produktus reglamentuojantys teisės aktai, nustatyti bendri biocidinių produktų vertinimo ir autorizacijos principai ir taip išvengta ekonominių ir (arba) administracinių kliūčių.

2.3 2013 m. gegužės 16 d. Europos Komisija pateikė naują pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo<sup>(6)</sup>. Vadinas Biocidinių produktų reglamentas buvo priimtas 2012 m. gegužės 22 d.<sup>(7)</sup>, o numatoma jo įsigaliojimo data – 2013 m. rugsėjo 1 d. Naujuoju teisės aktu bus panaikinta Direktyva 98/8/EB; jis parengtas po intensyvių viešų konsultacijų ir Europos Komisijai atlikus išsamų poveikio vertinimą<sup>(8)</sup>.

2.4 Reglamentu siekiama pagerinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungoje kartu užtikrinant aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą. Reglamentas, kuriame išlaikyta Direktyvos 98/8 struktūra, paremtas atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų gamyba ir pardavimas rinkoje neturėtų neigiamo poveikio sveikatai ar aplinkai.

2.5 Šiuo teisės aktu siekiama panaikinti nustatytus anksčiau teisinės sistemos trūkumus ir paskatinti autorizacijos liudijimų sistemos veikimą supaprastinant teisės aktus, panaikinant biocidinių produktų prekybai trukdančias kliūtis ir suderinant tam tikras nuostatas.

2.6 Komisija nusprendė prieš įsigaliojant Biocidinių produktų reglamentui Nr. 528/2012 pateikti oficialų šio reglamento pakeitimą, kadangi nustatė, kad kai kurios jo nuostatos gali iškreipti jo taikymą. Šiuo pakeitimu siekiama:

— užkirsti kelią tam, kad taikant Biocidinių produktų reglamente numatytas pereinamojo laikotarpio taisykles, būtų nenumatyti iki vienuolikos metų rinkoje „išaldyti“ gaminiai, apdoroti biocidinėmis medžiagomis, kurios teisėtai tiekiamos ES rinkai, bet dar nėra įvertintos ES lygmeniu;

— pašalinti nenumatytas kliūtis prekybai, atsiradusias dėl reglamento taikymo ir galinčias pakenkti tam tikriems veiklos vykdytojams.

### 3. Bendrosios pastabos

3.1 2010 m. EESRK priėmė nuomonę dėl Reglamento Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo<sup>(9)</sup>. Komitetas pasisakė už tai, kad direktyvą reikia pakeisti Biocidinių produktų reglamentu siekiant supaprastinti ir suderinti teisės aktus.

3.2 Kadangi, nepaisant poveikio vertinimo, viešų konsultacijų ir įvairių ataskaitų, parengtų priimant Biocidinių produktų reglamentą, daugiausia maži ir vidutiniai tiekėjai išreiškė kritiką dėl galimybių, kad įgyvendinant reglamentą rinkoje atsirastų didelių suvaržymų ir sutrikimų, Europos Komisija nedelsdama pateikė keletą pakeitimų, kuriais panaikinamas kliūčių prekybai, kurias gali lemti Europos teisės aktai dėl biocidinių produktų, o konkrečiai – pereinamojo laikotarpio priemonės, neigiamas poveikis.

3.3 EESRK palankiai vertina tai, kad Komisija nusprendė iš dalies pakeisti kai kuriuos straipsnius sudarydama sąlygas racionaliam biocidinius produktus reglamentuojančių teisės aktų taikymui. Tačiau, EESRK nuomone, pradėjus reglamento peržiūros procedūrą, reikėtų plačiau ir nuosekliau persvarstyti kai kurias pradinio teisės akto spragas, susijusias su galimybe gauti informaciją, prievole dalytis duomenimis ir biocidinių produktų grupės produktų apibrėžtimi.

3.4 Pereinamojo laikotarpio taisyklių, daugiausia Reglamento Nr. 528/2012 86, 89 ir 94 straipsnių, pakeitimai užkirs kelią tam, kad būtų paralyžuota tam tikrų esamų veikliųjų medžiagų rinka ar faktiškai uždrausti nauji apdoroti gaminiai nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. iki tol, kol bus patvirtinta paskutinė tų gaminių sudėtyje esanti veiklioji medžiaga. EESRK mano, kad pakeitus pereinamojo laikotarpio taisykles išvengta didelės žalos ir papildomų nuostolių, kuriuos būtų lėmusi pradinė minėtų straipsnių redakcija.

<sup>(4)</sup> Direktyva 98/8/EB.

<sup>(5)</sup> OL L 123, 1998 4 24.

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

<sup>(7)</sup> OL L 167, 2012 6 27.

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

<sup>(9)</sup> OL C 347, 2010 12 18, p. 62.

#### 4. Konkrečios pastabos

4.1 Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 4 dalyje ir 93 straipsnio 2 dalyje numatyti laipsniško neautorizuotų biocidinių produktų pašalinimo iš rinkos laikotarpiai. Naujame tekste siūloma tuos pačius laikotarpius taikyti ir rinkai jau tiekiamiems biocidiniams produktams, jei tų produktų autorizacijos liudijimai išduoti, bet juose nustatytos sąlygos, dėl kurių būtina pakeisti produktą. EESRK mano, kad pastaruoju atveju reikėtų taikyti kitus laikotarpius nei numatyti pagal bendrą taisyklę tuo atveju, jei prašymas atmetamas. EESRK siūlo tais atvejais, kai produktas patvirtinamas su pakeitimais, suteikti ilgesnį laikotarpį, kad jį būtų galima naudoti ir tiekti rinkai tol, kol baigsis jo atsargos.

4.2 Europos cheminių medžiagų agentūra turi užtikrinti, kad jos skelbiamame sąrašė (95 straipsnis) būtų pateikiama informacija tik apie tuos tiekėjus, kurie pritaria tam tikros veikliosios medžiagos įtraukimo atnaujinimui.

4.3 Dėl galimybės naudotis informacija pagal 66 straipsnio 3 dalį EESRK mano, kad reikia užtikrinti teisingą pusiausvyrą tarp bendrų interesų ir teisėtų privačių interesų. Automatiškas ir sistemingas informacijos apie veikliosios medžiagos gamintojo

vardą ir adresą teikimas bet kuriai trečiajai šaliai jai paprašius gali kelti grėsmę autorizacijos liudijimo turėtojo komercinių interesų apsaugai.

4.4 EESRK savo nuomonėje dėl Biocidinių produktų reglamento palankiai įvertino prievolę dalytis bandymų su gyvūnais duomenimis. Iš tikrųjų vienas teigiamiausių naujojo reglamentų aspektų yra tas, kad užkertamas kelias nereikalingoms stuburinių gyvūnų, su kuriais nuolat atliekami toksikologiniai tyrimai, kančioms. Komisija savo ruožtu turėtų įvertinti, ar prievolė dalytis duomenimis, įskaitant toksikologinius ir ekotoksikologinius, apie visus išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimus, susijusius su Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede nurodytomis medžiagomis, yra subalansuota ir skatina naujų veikliųjų medžiagų kūrimą. Reali kompensacija ir duomenų apsauga iki 2025 m. yra labai svarbūs klausimai siekiant užkirsti kelią netinkamam svetimo darbo panaudojimui.

4.5 EESRK nuomone, logiška terminą pratęsti nuo 2 iki 3 metų, kad, priėmus sprendimą patvirtinti tam tikrą veikliąją medžiagą priskiriant atitinkamam produktų tipui (Reglamento Nr. 528/2012 89 straipsnis), valstybės galėtų pareikšti nuomonę dėl biocidinio produkto autorizacijos. Jei šis pakeitimas nebūtų padarytas, kiltų pavojus, kad dėl įvairių autorizacijos proceso etapų būtų nuolat nesilaikoma terminų ir paralyžiuojamas visas procesas.

2013 m. rugsėjo 18 d., Briuselis

*Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto  
pirmininkas*

Henri MALOSSE