

Avizul Comitetului Economic și Social European privind Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață

COM(2013) 288 final – 2013/0150 (COD)

(2013/C 341/10)

Raportor unic: **dl Pedro NARRO**

La 23 mai 2013 și la 6 iunie 2013, în conformitate cu articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Parlamentul European și respectiv Consiliul au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață

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

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 17 iulie 2013.

În cea de-a 492-a sesiune plenară, care a avut loc la 18 și 19 septembrie 2013 (ședința din 18 septembrie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 154 de voturi pentru, 2 voturi împotriva și 7 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1 Propunerea Comisiei Europene reprezintă o contribuție la îmbunătățirea substanțială a punerii în aplicare, începând cu 1 septembrie 2013, a noului Regulament privind produsele biocide, clarifică funcționarea dispozițiilor tranzitorii și conferă o mai mare securitate juridică operatorilor.

1.2 CESE deplânge faptul că, de-a lungul procesului lung și complex al adoptării noii legislații europene privind produsele biocide, Comisia, Consiliul și Parlamentul nu au analizat ex ante denaturările pe care le-ar putea produce o serie de dispoziții tranzitorii confuze și ambigue.

1.3 CESE înțelege că este necesară modificarea Regulamentului privind produsele biocide înainte de intrarea sa în vigoare⁽¹⁾, pentru a se facilita tranziția de la Directiva 98/8/CE la regulamentul în cauză. Pentru a garanta funcționarea corectă a sistemului este absolut necesar un cadru coerent, cu dispoziții tranzitorii care să permită o schimbare progresivă a sistemului pentru operatori și statele membre.

1.4 CESE apreciază schimbările introduse în măsurile tranzitorii în ce privește articolele tratate și evaluarea substanțelor active și a produselor biocide existente. Aceste modificări vor împiedica „înghețarea” *de facto* a introducerii pe piață a multor articole noi tratate, permițând prezența acestora pe piață, cu

condiția ca un dosar complet de evaluare a substanței sau substanțelor active conținute de articolele tratate în cauză să fi fost prezentat până la 1 septembrie 2016⁽²⁾. Aceste modificări vor permite și o mai bună tranziție către un sistem armonizat de autorizare a produselor biocide existente⁽³⁾.

1.5 În ce privește dispoziția inovatoare referitoare la prezentarea obligatorie a studiilor privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, CESE solicită Comisiei să garanteze că noua obligație nu va provoca denaturări ale concurenței și nu va afecta negativ capacitatea de inovare a unor întreprinderi.

1.6 CESE sprijină ideea ca, în cadrul acestei modificări legislative să se poată aborda și alte chestiuni importante, cum ar fi accesul la informații, definirea produselor de tip biocid și obligația de punere la dispoziție.

2. Introducere

2.1 Produsele biocide sunt toate substanțele active sau amestecurile care conțin una sau mai multe substanțe active, prezentate sub formă în care sunt livrate utilizatorului, destinate distrugerii, inhibării, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice

⁽¹⁾ Intrarea în vigoare este prevăzută pentru 1 septembrie 2013.

⁽²⁾ Articolul 94 din Regulamentul nr. 528/2012.

⁽³⁾ Articolul 89 din Regulamentul nr. 528/2012

mod, printr-o acțiune chimică sau biologică. Toate substanțele, amestecurile și produsele introduse pe piață cu intenția de a genera substanțe active vor fi, de asemenea, considerate drept produse biocide⁽⁴⁾. Produsele biocide sunt prezente în viața de zi cu zi, ele evitând propagarea bolilor și favorizând un nivel înalt de igienă în medii foarte populate.

2.2 Normele privind comercializarea produselor biocide au fost instituite prin Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁵⁾. Această directivă armoniza la nivel european legislația privind produsele respective, stabilind principii comune de evaluare și autorizare a acestora și împiedicând astfel apariția unor bariere economice sau administrative.

2.3 La 16 mai 2013, Comisia Europeană a prezentat o propunere de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață⁽⁶⁾. Așa-numitul Regulament privind produsele biocide a fost adoptat la 22 mai 2012⁽⁷⁾, iar intrarea sa în vigoare este prevăzută pentru 1 septembrie 2013. Noua legislație europeană va implica abrogarea Directivei 98/8/CE și este rezultatul unei intense consultări publice și a unei analize detaliate a impactului, efectuată de Comisia Europeană⁽⁸⁾.

2.4 Regulamentul supus examinării are ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. Menținând structura Directivei 98/8/CE, regulamentul se sprijină pe principiul precauției, pentru a se garanta că producerea și introducerea pe piață a substanțelor active și biocide nu au efecte negative asupra sănătății sau asupra mediului.

2.5 Scopul acestui act legislativ este remedierea deficiențelor detectate în cadrul legislativ anterior și dinamizarea funcționării sistemului de autorizații prin simplificare, eliminarea obstacolelor din calea comercializării produselor biocide și armonizarea anumitor dispoziții.

2.6 În urma identificării unor dispoziții ale Regulamentului privind produsele biocide nr. 528/2012 care i-ar putea afecta buna funcționare, Comisia a hotărât să prezinte o modificare formală a acestuia, înainte de intrarea în vigoare. Motivele acestei modificări sunt:

— să se evite ca dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului privind produsele biocide să „înghețe” involuntar piața pentru o perioadă de până la unsprezece ani în ceea ce privește articolele tratate cu substanțe biocide care sunt legale pe piața UE, dar care nu au fost încă evaluate la nivelul Uniunii;

— să se elimine barierele comerciale neintenționate care, ca urmare a punerii în aplicare a regulamentului, ar putea aduce prejudicii anumitor operatori.

3. Observații generale

3.1 În 2010, CESE a adoptat un aviz privind Regulamentul nr. 528/2012 privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide⁽⁹⁾, în care susținea necesitatea de a înlocui directiva printr-un regulament privind produsele biocide, în scopul simplificării și armonizării legislației.

3.2 În ciuda studiului de impact, a consultării publice și a diverselor rapoarte elaborate în contextul adoptării Regulamentului privind produsele biocide, criticile formulate de furnizori, în special de cei mici și mijlocii, privind posibilitatea ca punerea în aplicare a regulamentului să genereze considerabile restricții și disfuncționalități pe piață, explică de ce Comisia Europeană a reacționat imediat, propunând o serie de modificări care să elimine efectele negative ale barierelor comerciale pe care le-ar putea genera legislația europeană în domeniul produselor biocide, în special dispozițiile tranzitorii.

3.3 CESE apreciază pozitiv modificarea de către Comisie a anumitor articole, facilitându-se astfel o punere în aplicare mai rațională a legislației privind produsele biocide. Cu toate acestea, CESE consideră că, odată ce s-a inițiat procedura de revizuire a regulamentului, ar fi trebuit abordate mai sistematic și pe larg unele deficiențe ale actului legislativ original, legate de accesul la informații, obligația de punere la dispoziție și definiția produselor de tip biocid.

3.4 Modificările introduse în dispozițiile tranzitorii, în special la articolele 86, 89 și 94 din Regulamentul nr. 528/2012 vor împiedica „înghețarea” pieței în ceea ce privește anumite substanțe active existente sau o interdicție *de facto* pentru articolele noi tratate, între 1 septembrie 2013 și aprobarea ultimei substanțe active conținute de articole. CESE consideră că aceste modificări ale dispozițiilor tranzitorii remediază considerabilele prejudicii și daune colaterale pe care le-ar fi provocat formularea inițială a articolelor în cauză.

⁽⁴⁾ Directiva 98/8/CE

⁽⁵⁾ JO L 123, 24.4.1998.

⁽⁶⁾ COM(2013) 288 final.

⁽⁷⁾ JO L 167, 27.6.2012.

⁽⁸⁾ SEC(2009) 773.

⁽⁹⁾ JO C 347, 18.12.2010., p. 62

4. Observații specifice

4.1 Articolul 89 alineatul (4) și articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevăd perioade de eliminare progresivă a produselor biocide pentru care nu a fost acordată nicio autorizație. Noul text propus vizează extinderea respectivelor perioade pentru produsele biocide aflate deja pe piață, în cazul în care se acordă o autorizație, dar condițiile de autorizare implică modificarea produsului. CESE consideră că în acest din urmă caz ar trebui să se aplice o derogare de la norma generală sub aspectul termenelor, în cazul în care solicitarea a fost respinsă. CESE propune ca, atunci când un produs este autorizat sub rezerva unor modificări, să se acorde un termen mai lung, pentru ca produsul să poată fi introdus pe piață și utilizat până la epuizarea stocurilor.

4.2 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) va trebui să se asigure că lista pe care o publică (articolul 95) conține doar informații referitoare la furnizorii corespunzători care susțin reînnoirea autorizației unei anumite substanțe active.

4.3 În ce privește accesul la informații, la care se referă articolul 66 alineatul (3), CESE consideră că trebuie să se asigure un echilibru corect între interesul general și interesele private legitime. Furnizarea automată și sistematică de informații

privind numele și adresa fabricantului unei substanțe active oricărui terț care le solicită ar putea încălca protecția interesului comercial al posesorului autorizației.

4.4 În avizul său privind Regulamentul privind produsele biocide, CESE întâmpina cu satisfacție obligația de a pune la dispoziție datele privind testele pe animale. De altfel, unul dintre aspectele cele mai benefice ale noului regulament este tocmai evitarea suferinței inutile a animalelor vertebrate printr-o continuă repetare a studiilor toxicologice. În orice caz, Comisia ar trebui să evalueze dacă obligația de punere la dispoziție a datelor, atât cele legate de studiile toxicologice și ecotoxicologice, cât cele legate de toate studiile privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 este echilibrată și facilitează producerea de noi substanțe active. Pentru evitarea însușirii ilicite a muncii altei persoane sunt fundamentale o compensare efectivă a costurilor și protecția datelor până în 2025.

4.5 În opinia CESE, extinderea termenelor de la 2 la 3 ani este logică, astfel încât statele membre să se pronunțe asupra autorizării unui produs biocid, după luarea deciziei de a aproba o anumită substanță activă pentru un tip specific de produs (articolul 89 din Regulamentul nr. 528/2012). În cazul în care nu s-ar fi efectuat această modificare, date fiind diversele etape ale procesului de autorizare, ar exista riscul unei nerespectări sistematice a termenelor, ceea ce ar duce la paralizarea procesului.

Bruxelles, 18 septembrie 2013

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Henri MALOSSE