



Bruxelles, 7.6.2021
COM(2021) 287 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

referitor la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

{SWD(2021) 128 final}

Cuprins

1. INTRODUCERE	2
2. STADIUL PUNERII ÎN APLICARE A REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE BIOCIDЕ	3
2.1. Aprobarea unei substanțe active	3
2.2. Autorizarea produselor.....	6
2.3. Articole tratate	7
2.4. Incidente de intoxicații.....	8
2.5. Asigurarea aplicării reglementărilor	9
2.6. Utilizarea nanomaterialelor în produsele biocidе	9
3. CONCLUZII.....	10

1. INTRODUCERE

Regulamentul (UE) nr. 528/2012¹ (denumit în continuare „RPB”) a intrat în vigoare la 1 septembrie 2013 și stabilește normele privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Regulamentul a abrogat Directiva 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive² (denumită în continuare „DPB”).

Produsele biocide sunt concepute pentru a combate organismele dăunătoare sănătății umane sau animale sau materialelor (cum ar fi lemnul). Produsele biocide au un rol important în viața de zi cu zi a cetățenilor UE: de exemplu, insecticidele și dezinfectanții sunt esențiali pentru a ajuta la combaterea bolilor cu transmitere prin vectori, a bolilor cu transmitere prin alimente sau a infecțiilor nosocomiale. Rolul esențial al produselor biocide pentru protecția sănătății publice a fost evidențiat în special în timpul pandemiei de COVID-19, când produsele de dezinfectare sunt extrem de importante în combaterea răspândirii bolii.

RPB stabilește o abordare în două etape pentru a-și atinge obiectivele de îmbunătățire a funcționării pieței produselor biocide din UE, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu³. Substanțele active, care sunt ingrediente ale produselor biocide responsabile de acțiunea împotriva organismului (organismelor) vizat(e), trebuie aprobate la nivelul Uniunii sau incluse în anexa I la RPB, care menționează așa-numitele „substanțe active cu risc scăzut”⁴. Pentru a obține o aprobare pentru o substanță activă, solicitanții trebuie să transmită dosare cuprinzătoare, care sunt mai întâi evaluate de un stat membru evaluator. Evaluarea statului membru evaluator este revizuită *inter pares* de către reprezentanții celorlalte state membre din cadrul Comitetului pentru produse biocide (BPC) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). BPC pregătește un aviz al agenției, care stă la baza deciziei Comisiei cu privire la aprobare. Aprobările sunt limitate în timp, dar pot fi reînnoite în urma evaluării unei cereri de reînnoire. Substanțele active sunt aprobate pentru tipuri specifice de produse, astfel cum se prevede în anexa V la RPB, care definește 22 de tipuri de produse⁵. Ulterior, produsele biocide care conțin astfel de substanțe active necesită, înainte de a putea fi puse la dispoziție pe piață și utilizate, o autorizație la nivel național sau la nivelul Uniunii.

În mod excepțional, produsele biocide care conțin substanțe active care sunt incluse în programul de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente⁶ („programul de

¹ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

² Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

³ Informații suplimentare privind Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt disponibile la adresa https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_ro și <https://echa.europa.eu/ro/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

⁴ Informații suplimentare privind aprobarea substanțelor active aflate în componența produselor biocide sunt disponibile la https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_ro și <https://echa.europa.eu/ro/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ <https://echa.europa.eu/ro/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>.

⁶ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei (JO L 294, 10.10.2014, p. 1). Substanțele active existente sunt substanțe active prezente pe piață în produsele biocide la 14 mai 2000. Substanțele active care nu sunt prezente pe piață în produsele biocide la acea dată sunt considerate substanțe active noi [articolul 3 alineatul (1) literele (d) și (e) din RPB].

reexaminare”) pot fi puse la dispoziție pe piață și utilizate în conformitate cu legislația națională a fiecărui stat membru în așteptarea deciziei finale privind aprobarea substanței (substanțelor) active pe care o (le) conțin. Posibilitățile de derogare de la normele RPB sunt, de asemenea, prevăzute în cazul unui pericol la adresa sănătății publice sau animale sau a mediului: în astfel de situații, statele membre pot acorda autorizații temporare pentru a pune la dispoziție pe piață produse neautorizate. Statele membre pot autoriza, de asemenea, produse care conțin substanțe active neaprobată pentru protecția patrimoniului cultural în urma unei derogări acordate de Comisie. În cele din urmă, produsele biocide care conțin o substanță activă nouă în curs de evaluare pot fi autorizate dacă sunt îndeplinite anumite condiții⁷.

Acest raport a fost stabilit în conformitate cu articolul 65 alineatul (4) din RPB, potrivit căruia Comisiei, pe baza rapoartelor transmise de statele membre cu privire la punerea în aplicare a RPB în teritoriile lor respective, îi revine sarcina de a întocmi un raport de sinteză care să fie înaintat Parlamentului European și Consiliului. Toate statele membre au transmis rapoartele lor, cu excepția Republicii Cehe. Articolul 65 alineatul (3) solicită statelor membre să includă în special informații cu privire la (i) rezultatele controalelor oficiale, (ii) intoxicații, (iii) efectele adverse asupra mediului și (iv) utilizarea nanomaterialelor. Cu toate acestea, statele membre nu au furnizat nicio informație cu privire la efectele adverse asupra mediului, ca urmare a dificultății statelor membre de a colecta acest tip de date pentru prima raportare. Comisia va discuta cu statele membre despre modul în care să se poată asigura faptul că acestea vor începe să colecteze respectivele date pentru următorul raport (așteptat în 2025). Raportul vizează perioada de la intrarea în aplicare a RPB (1 septembrie 2013) până la 31 decembrie 2019. Pe lângă informațiile furnizate de statele membre, acest raport se bazează și pe date extrase din platforma IT⁸ utilizată pentru transmiterea și evaluarea cererilor și pe informațiile conținute de raportul general⁹ al misiunilor de informare efectuate în 2017 și 2018 de către Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei. Acest raport este însoțit de un document de lucru al serviciilor¹⁰ care prezintă dovezi detaliate pentru constatările prezentate în raport.

2. STADIUL PUNERII ÎN APLICARE A REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE BIOCID

2.1. Aprobarea unei substanțe active

Substanțe active existente în programul de reexaminare

Programul de reexaminare¹¹ a început în temeiul DPB și, inițial, a fost prevăzut a fi finalizat în termen de 10 ani. Cu toate acestea, durata sa a trebuit prelungită de două ori, deoarece a

⁷ Un dosar complet de evaluare a substanței active a fost transmis de autoritatea competentă evaluatoare și se consideră că, atât substanța activă, cât și produsul biocid, îndeplinesc condițiile stabilite în RPB [articolul 55 alineatul (2) din RPB].

⁸ Registrul produselor biocide (R4PB) (articolul 71 din RPB).

⁹ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-112325446>.

¹⁰ SWD(2021)128

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 2032/2003 al Comisiei privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE (JO L 307, 24.11.2003, p. 1), abrogat și înlocuit prin Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei (JO L 325, 11.12.2007, p. 3-65).

devenit evident că evaluările dosarelor cererilor nu vor fi finalizate în termenul inițial, mai întâi în conformitate cu DPB¹² – până la 14 mai 2014 – și apoi în conformitate cu RPB¹³ – până la 31 decembrie 2024.

Derularea programului de reexaminare este în continuare afectată de întârzieri semnificative. Până la 31 decembrie 2019, doar 35 % dintre lucrările aferente au fost finalizate. Deciziile Comisiei de aprobare sau neaprobare a substanțelor active au fost luate pentru 252 de combinații substanță activă/tip produs (dintre care 179 au fost adoptate în temeiul RPB), în timp ce 474 de combinații substanță activă/tip produs sunt încă în curs de examinare. O creștere constantă a numărului de decizii a fost înregistrată între 2014 și 2016, cu toate acestea, o scădere semnificativă a avut loc în 2017 și 2018, astfel cum se ilustrează în figura 1.

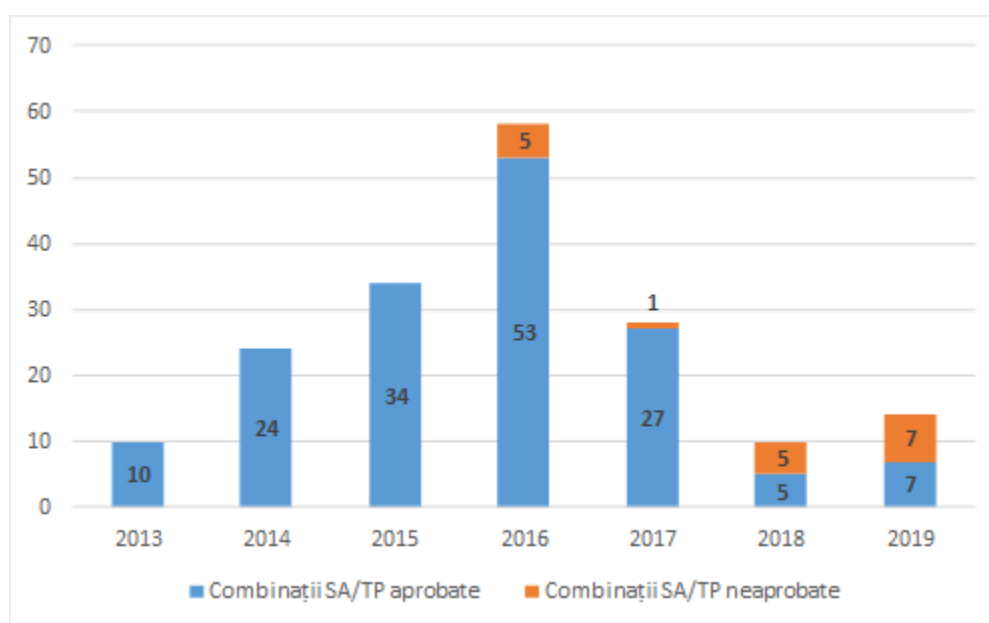


Figura 1: Numărul de combinații substanță activă/tip de produs vizate de deciziile Comisiei privind aprobarea/neaprobarea

Această scădere a fost cauzată de reducerea numărului de evaluări finalizate de statele membre. În timp ce 130 de rapoarte de evaluare au fost transmise în general de statele membre la ECHA între 2014 și 2018, doar 1 raport a fost transmis în 2018 și doar 7 în 2019. Principalii factori indicați de statele membre drept cauze ale întârzierilor sunt: insuficiența resurselor disponibile, întârzierile solicitanților în transmiterea datelor suplimentare solicitate de statele membre în timpul evaluării, complexitatea întrebărilor tehnice privind anumite

¹² Directiva 2009/107/CE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene (JO L 262, 6.10.2009, p. 40).

¹³ Regulamentul delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente (JO L 204, 31.7.2013, p. 25).

dosare, evoluția ghidurilor tehnice și adoptarea unor noi criterii științifice¹⁴ pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

Comisia și ECHA au luat măsuri pentru a aborda întârzierile continue din programul de reexaminare. Încă din 2015, Comisia a trimis scrisori statelor membre, evidențiind importanța finalizării programului de reexaminare. În 2017, Comisia a inițiat discuții cu statele membre și părțile interesate pentru a înțelege principalele cauze ale întârzierilor și pentru a identifica posibilele acțiuni de îmbunătățire. În martie 2018 a fost agreată o listă de acțiuni¹⁵. În lumina rezultatelor unui sondaj vizând statele membre și a informațiilor colectate la o sesiune de lucru din 2019, ECHA a propus un plan de acțiune¹⁶ care a fost agreat de Comisie și de autoritățile competente ale statelor membre în februarie 2020.

Substanțe active noi

Inovarea în ceea ce privește substanțele active biocide noi a fost destul de limitată. Doar 10 substanțe active noi au fost evaluate de la intrarea în aplicare a RPB, dintre care 9 au fost aprobate, implicând 13 combinații substanță activă/tip produs.

Criterii de excludere și de selecție

RPB a introdus criterii de excludere¹⁷, pentru a asigura faptul că cele mai periculoase substanțe active sunt eliminate treptat, precum și criterii de înlocuire pentru substanțele care determină o preocupare specifică¹⁸. În principiu, substanțele care îndeplinesc criteriile de excludere nu pot fi aprobate decât dacă sunt aplicabile anumite posibilități de derogare¹⁹. Până în prezent, 3 substanțe active care îndeplinesc criteriile de excludere, aparținând la 3 combinații substanță activă/tip produs, și 4 substanțe active care îndeplinesc criteriile de înlocuire, aparținând la 9 combinații substanță activă/tip produs, nu au fost aprobate. 21 de substanțe active care îndeplinesc criteriile de excludere²⁰, aparținând la 24 de combinații substanță activă/tip de produs, și 20 de substanțe active care îndeplinesc criteriile de înlocuire, aparținând la 37 de combinații substanță activă/tip de produs, sunt aprobate. Dintre substanțele active aprobate care îndeplinesc criteriile de excludere, 9 sunt rodenticide, fiind considerate esențiale pentru a controla un pericol la adresa sănătății umane, animale sau a mediului în lipsa unor alternative suficient de eficiente; pentru celelalte 12 substanțe active s-au aplicat dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 90 alineatul (2) din RPB, conform cărora deciziile privind aprobarea trebuiau luate pe baza fostei DPB, care nu conținea criterii de excludere. Până în prezent, nu este încă posibil să se evalueze dacă criteriile de excludere și de înlocuire sunt un factor determinant pentru înlocuirea substanțelor periculoase cu alternative mai sigure. Cu toate acestea, criteriile de excludere sunt un factor de descurajare

¹⁴ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

¹⁵ Disponibil la <https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13>.

¹⁶ Disponibil la <https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8>.

¹⁷ A se vedea articolul 5 alineatul (1) din RPB.

¹⁸ A se vedea articolul 10 alineatul (1) din RPB.

¹⁹ A se vedea articolul 5 alineatul (2) din RPB pentru motivele derogării.

²⁰ 10 substanțe active sunt rodenticide, iar multe dintre celelalte sunt conservanți (în special conservanți pentru lemn) și insecticide.

pentru solicitarea reînnoirii aprobării deoarece, pentru 6 substanțe active care îndeplinesc criteriile de excludere și 2 substanțe active care îndeplinesc criteriile de înlocuire, nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire.

2.2. Autorizarea produselor

Ca o consecință a întârzierilor din programul de reexaminare, majoritatea produselor de pe piață (câteva zeci de mii) fac încă obiectul legislațiilor naționale, care sunt foarte diverse în rândul statelor membre. În multe state membre este necesară doar o notificare²¹ înainte de a pune produsele la dispoziție pe piață, în timp ce în altele, produsele necesită autorizare.

Aproximativ 9 000 de produse sunt autorizate conform normelor RPB după aprobarea substanțelor active conținute de ele. Majoritatea produselor autorizate conform RPB au fost autorizate prin proceduri de recunoaștere reciprocă²² (aproximativ 6 400), iar aproximativ 2 600 printr-o autorizație națională independentă.

În ceea ce privește programul de reexaminare a substanțelor active existente, statele membre nu respectă termenele prevăzute în RPB pentru diferitele proceduri de autorizare a produselor²³. În special în cazul recunoașterii reciproce, peste 60 % dintre proceduri sunt întârziate (aproximativ o treime dintre ele timp de 1 – 2 ani și aproximativ jumătate pentru mai mult de 2 ani).

RPB conține dispoziții specifice²⁴ pentru soluționarea dezacordurilor care pot apărea între statele membre în contextul procedurilor de recunoaștere reciprocă, iar ele au funcționat bine până acum. Majoritatea dezacordurilor au fost soluționate în contextul grupului de coordonare²⁵ și doar 8 % dintre acestea au fost incluse în sesizarea către Comisie.

Produsele care conțin substanțe active susceptibile de înlocuire pot fi autorizate numai în urma unei evaluări comparative. Au fost efectuate 1 394 de astfel de evaluări, iar o marea majoritate (1 289) s-a soldat cu acordarea unei autorizații fără restricții. În schimb, este prevăzută o procedură simplificată pentru autorizarea produselor care conțin substanțe active mai puțin dăunătoare. Până în prezent, 232 de produse au fost autorizate prin procedura simplificată și, în total, au fost transmise statelor membre 474 de notificări privind punerea la dispoziție a acestor produse pe piață.

Până în prezent au fost depuse 138 de cereri de autorizație la nivelul Uniunii²⁶, dintre care 106 au vizat familii de produse biocide²⁷. Comisia a acordat 11 autorizații la nivelul Uniunii,

²¹ Un sistem de notificare implică faptul că nu are loc nicio evaluare a siguranței sau a eficacității unui produs.

²² Dacă o întreprindere dorește să introducă același produs pe piață în mai multe state membre, ea are opțiunea de a solicita în statele membre respective recunoașterea unei autorizații acordate de un stat membru, acționând ca așa-numitul stat membru de referință (articolele 33 – 39 din RPB).

²³ Raport de monitorizare – autorizarea produselor biocide, disponibil la adresa <https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792>.

²⁴ A se vedea articolele 35 și 36 din RPB.

²⁵ Grupul de coordonare este alcătuit din reprezentanți ai statelor membre și ai Comisiei, iar secretariatul este asigurat de ECHA (articolul 35 din RPB).

²⁶ În temeiul articolului 42 alineatul (3) din RPB, Comisia a transmis un raport Consiliului și Parlamentului European privind punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la autorizația acordată la nivelul Uniunii până

dintre care una se referea la un singur produs, în timp ce celelalte 10 se refereau la familii de produse biocide, rezultând un total de 66 de produse. Până în prezent au fost depuse 183 de cereri de autorizație la nivelul Uniunii pentru așa-numitele aceleași produse biocide²⁸, dintre care 105 se refereau la familii de produse biocide și, până în prezent, au fost acordate 2 autorizații. Întârzieri apar și în cazul procedurilor de autorizare la nivelul Uniunii, în special în timpul evaluării de către statul membru evaluator și, până în prezent, nu a fost posibilă finalizarea la termen a vreunei proceduri de autorizare la nivelul Uniunii: aproximativ două treimi depășesc termenul cu până la un an, aproximativ 20 % cu 1 – 2 ani și aproximativ 10 % cu mai mult de 2 ani.

Derogări de la cerințele de autorizare

Între 2014 și 2019, 9 state membre au utilizat posibilitatea prevăzută la articolul 55 alineatul (1) și au acordat 135 de autorizații temporare pentru produsele pe care le-au considerat necesare pentru a combate un pericol la adresa sănătății publice sau animale sau a mediului. Începând din martie 2020, aproape toate statele membre au aplicat pe scară largă această dispoziție pentru a permite punerea la dispoziție pe piață a dezinfectanților suplimentari necesari pentru a răspunde necesității uriașe de control al răspândirii COVID-19. Aproape 600 de notificări de autorizații naționale au fost primite de Comisie în perioada martie – noiembrie 2020. La opt luni de la izbucnirea pandemiei, se poate concluziona că această măsură de urgență din RPB a permis contracararea situației fără precedent din timpul pandemiei de COVID-19.

Un singur stat membru a acordat o autorizație provizorie pentru un produs care conține o substanță activă nouă care nu a fost încă aprobată.

Până la sfârșitul anului 2019, 2 state membre au solicitat o derogare în conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din RPB, permițându-le să autorizeze produse constând în azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural. Alte 5 state membre au solicitat derogări în 2020. Comisia a acordat derogarea în toate cazurile.

2.3. Articole tratate

Articolul 58 din RPB conține dispoziții cu privire la articolele care au fost tratate cu sau care conțin un produs biocid. O gamă largă de produse de zi cu zi sunt tratate cu produse biocide, în principal în scopul conservării, de exemplu lemnul, vopselele sau produsele textile. Astfel de articole pot fi tratate numai cu substanțe active permise pentru tipul de produs relevant (fie aprobat sau inclus în programul de reexaminare, fie un produs pentru care a fost depusă o cerere de aprobare înainte de septembrie 2013) și trebuie să îndeplinească orice condiție sau restricție inclusă în aprobarea substanței active. În plus, RPB stabilește dispoziții specifice de etichetare pentru articolele tratate.

la 31 decembrie 2017: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN>.

²⁷ O familie de produse biocide este definită ca un grup de produse biocide cu utilizări similare, aceeași (aceleași) substanță (substanțe) activă(e), o compoziție similară și niveluri similare de risc și eficacitate [articolul 3 alineatul (1) litera (s) din RPB].

²⁸ Același produs biocid este identic cu un alt produs biocid sau o familie de produse care a fost autorizat sau pentru care a fost transmisă o cerere de autorizare.

Controalele efectuate de statele membre între 2014 și 2018²⁹ au indicat că relativ puține articole au fost tratate cu substanțe active nepermise, în timp ce neconformitatea a fost mai mare în ceea ce privește cerințele de etichetare. Cel puțin 30 % dintre articolele verificate aveau o etichetă incorectă sau incompletă, iar în două state membre³⁰ rata de neconformitate a fost de aproximativ 80 %.

În 2019, statele membre au executat un proiect coordonat vizând respectarea reglementărilor al Subgrupului RPB al Forumului³¹. Rezultatele³² au arătat o înaltă conformitate cu cerința ca numai substanțele active permise să poată fi utilizate pentru tratarea articolelor. Controalele au evidențiat, de asemenea, o conformitate foarte mare în ceea ce privește prezența etichetei atunci când este necesar. Cu toate acestea, atunci când se ia în considerare calitatea și caracterul complet al informațiilor care trebuie furnizate pe etichetă, conformitatea a fost mai mică.

În trei cazuri, statele membre au solicitat Comisiei să decidă dacă un anumit produs este un produs biocid sau un articol tratat³³. Au fost adoptate trei astfel de decizii ale Comisiei³⁴.

2.4. Incidente de intoxicații

Toate statele membre au desemnat centre de informare toxicologică, dar înregistrează intoxicațiile în mod diferit. Numărul total al incidentelor³⁵ a variat între 5 248 în 2013 și 14 135 în 2018. Datele disponibile indică faptul că în majoritatea incidentelor au fost implicați dezinfectanți (între 47 % și 59 % dintre incidentele înregistrate anual) și produse de combatere a dăunătorilor (între 39 % și 50 %). În ceea ce privește gravitatea incidentelor, cel mai mare număr de incidente fatale sau aproape fatale – care au implicat oameni sau animale nevizate – au fost determinate de produse de combatere a dăunătorilor.

Cea mai relevantă cale de expunere care cauzează incidente este ingerarea, în cazul copiilor și al animalelor (animale de companie), în timp ce pentru adulți inhalarea este cea mai prevalentă.

Majoritatea statelor membre au luat măsuri de educare a publicului larg și de sensibilizare cu privire la utilizarea în siguranță a biocidelor și la riscurile și beneficiile asociate utilizării lor. Încurajarea utilizării limitate a biocidelor și furnizarea de informații cu privire la utilizarea lor

²⁹ Doar 7 state membre au raportat aceste date.

³⁰ Belgia și Suedia.

³¹ Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea (denumit în continuare „Forumul”) este un organism al ECHA care coordonează o rețea de autorități responsabile cu aplicarea reglementărilor vizând produsele chimice în UE. Subgrupul RPB al forumului se concentrează pe aplicarea coordonată și armonizată a RPB: <https://echa.europa.eu/ro/about-us/who-we-are/enforcement-forum>.

³² Disponibil la adresa https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

³³ În conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din RPB.

³⁴ Disponibil la <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=RO>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=RO> și <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678>.

³⁵ 19 state membre au furnizat date relevante.

în siguranță (în special a dezinfectanților și a rodenticidelor) de către toate statele membre ar putea contribui la prevenirea intoxicațiilor.

2.5. Asigurarea aplicării reglementărilor

Fiecare stat membru are obligația să asigure existența în funcțiune a unui sistem adecvat de controale oficiale pentru a asigura respectarea RPB. Structurile administrative diferă de la un stat membru la altul și adesea mai multe autorități joacă un rol în asigurarea respectării RPB. Strategii generale pentru asigurarea respectării RPB au fost implementate în 20 de state membre. În majoritatea cazurilor, ele cuprind atât controale proactive (bazate pe risc), cât și controale reactive în urma plângerilor.

Rata de conformitate a controalelor efectuate de statele membre în perioada de raportare variază foarte mult de la un stat membru la altul. Unele state membre au raportat rate mari de conformitate cu normele RPB pentru punerea produselor la dispoziție pe piață, în timp ce în altele ratele de conformitate au fost mici. În unele state membre, rata mare de neconformitate ar putea fi legată de faptul că majoritatea controalelor au fost efectuate în urma plângerilor privind prezența pe piață a unor produse suspectate ca fiind ilegale.

Controalele vizând produsele biocide care conțin substanțe active din programul de reexaminare aflate încă în curs de evaluare și puse la dispoziție pe piață în conformitate cu legislația națională a fiecărui stat membru au relevat, de asemenea, situații foarte variate în statele membre³⁶.

Doar patru state membre (Estonia, Polonia, Slovacia și Suedia) au raportat date despre controalele vizând reziduurile în produse alimentare și hrana pentru animale. Totuși, în majoritatea cazurilor nu a fost posibil ca reziduurile să fie atribuite unei utilizări specifice (utilizarea produselor de protecție a plantelor, utilizarea biocidelor sau alte utilizări). Datele furnizate indică faptul că în foarte puține cazuri reziduurile din produse alimentare și hrana pentru animale au avut concentrații mai mari decât limita maximă admisă pentru reziduuri.

Armonizarea aplicării reglementărilor

Subgrupul RPB al Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea (SRPB) contribuie la armonizarea aplicării reglementărilor la nivelul UE. Faza operațională a primului proiect armonizat vizând respectarea reglementărilor, referitor la articolele tratate (a se vedea secțiunea 2.3), a avut loc în 2019. Pentru al doilea proiect, axat pe substanțele active din produsele biocide, faza operațională este programată pentru 2022.

2.6. Utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide

RPB încorporează definiția nanomaterialelor, astfel cum este prevăzută în Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011³⁷, și conține norme specifice pentru nanomateriale. Conform articolului 4 alineatul (4) din RPB, aprobarea unei substanțe active nu cuprinde nanomaterialele, cu excepția cazului în care se menționează în mod explicit. Atunci când nanomaterialele sunt prezente într-un produs biocid, riscurile pentru sănătatea umană,

³⁶ Pentru detalii suplimentare, a se consulta SWD(2021)128.

³⁷ Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (JO L 275, 20.10.2011, p. 38 – 40).

sănătatea animală și mediu trebuie evaluate separat [articolul 19 alineatul (1) litera (f)], iar produsele biocide care conțin nanomateriale nu sunt eligibile pentru autorizarea simplificată [articolul 25 litera (c)]. Dacă produsele biocide care conțin nanomateriale sunt utilizate pentru tratarea unui articol, eticheta articolului tratat trebuie să indice numele tuturor nanomaterialelor conținute de produsul biocid.

Până în prezent, au fost aprobate doar două substanțe active biocide care sunt nanomateriale³⁸. Un singur produs a fost autorizat în 11 state membre³⁹. Pentru acest produs s-a ajuns la concluzia că, pe durata utilizării sale, nu se preconizează nicio expunere la particule primare nanometrice. Alte două substanțe active care sunt nanomateriale sunt incluse în programul de reexaminare⁴⁰.

3. CONCLUZII

La opt ani de la adoptarea RPB, toate dispozițiile sunt pe deplin operaționale. Importanța biocidelor, în special a dezinfectanților pentru igiena umană și dezinfectarea suprafețelor, a fost evidențiată în special în timpul pandemiei de COVID-19. Utilizarea dispozițiilor de derogare în vigoare în temeiul RPB pentru a reacționa la situații de urgență a permis contracararea deficiențelor majore de aprovizionare cu dezinfectanți ca urmare a creșterii abrupte a cererii. Eforturile concertate ale industriei, ale statelor membre și ale Comisiei au permis contracararea situației fără precedent create de pandemia de COVID-19.

Principalele probleme identificate în prezentul raport sunt progresul lent al evaluării substanțelor active incluse în programul de reexaminare și întârzierile substanțiale continue atât ale proceselor de aprobare a substanțelor active, cât și ale celor de autorizare a produselor. Progresul lent în evaluarea substanțelor active din programul de reexaminare, deja identificat⁴¹ în cazul celor efectuate în temeiul DPB, a continuat și după intrarea în vigoare a RPB. Astfel, cu 5 ani înainte de termenul amânat de două ori, până la 31 decembrie 2024, doar 35 % din programul de lucru era finalizat.

În temeiul RPB a avut loc o inovare foarte limitată vizând substanțe active noi. Potrivit părților interesate, inovația este obstrucționată de costurile mari de respectare a reglementărilor și de procedurile foarte lungi, de piața relativ mică a biocidelor și de fragmentarea acesteia, precum și de rentabilitatea mică a investițiilor. Progresul lent al programului de reexaminare a fost un alt factor de descurajare pentru dezvoltarea de noi substanțe active, deoarece produsele care conțin substanțe active din programul de reexaminare și care sunt încă în curs de evaluare pot fi puse la dispoziție pe piață în conformitate cu normele naționale fără să fie necesar să respecte restricțiile stabilite în RPB pentru protejarea sănătății și a mediului. Investițiile publice în cercetare ar putea contribui la sporirea inovării în acest domeniu.

³⁸ Dioxid de siliciu sintetic amorf, pirogen, cu dimensiuni nanometrice, tratat la suprafață și dioxid de siliciu sintetic amorf (cu dimensiuni nanometrice).

³⁹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorisationid>.

⁴⁰ În 2020, cererea de autorizare a uneia dintre ele a fost respinsă, din cauza neplății taxelor de către solicitant.

⁴¹ Evaluarea impactului care însoțește propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide (COM/2009/0267 final).

Prin urmare, finalizarea programului de reexaminare este esențială pentru realizarea obiectivelor RPB. Cu cât finalizarea programului de lucru este mai întârziată, cu atât produsele biocide care conțin substanțe active care nu sunt încă evaluate în ceea ce privește siguranța și eficacitatea pot fi puse la dispoziție pe piață mai târziu. Prin urmare, este imperativ să se accelereze ritmul evaluării substanțelor active existente și să se finalizeze programul de reexaminare cât mai curând posibil.

În plus, Comisia primește tot mai multă corespondență din partea întreprinderilor care nu pot găsi un stat membru evaluator pentru aprobarea sau reînnoirea aprobării substanțelor active sau pentru autorizarea produselor biocide (fie ca stat membru de referință pentru recunoașterea reciprocă, fie ca stat membru evaluator al unei autorizații acordate la nivelul Uniunii), întrucât toate statele membre solicitate refuză.

Motivul principal pentru toate întârzierile observate – și dificultățile cu care se confruntă întreprinderile în a găsi un stat membru de referință sau evaluator care să accepte cererile – este lipsa sistemică de resurse în statele membre.

Prin urmare, Comisia solicită statelor membre să asigure faptul că autoritățile competente dispun de resursele adecvate pentru a-și îndeplini toate obligațiile care le revin în temeiul RPB în termenele aplicabile. Comisia invită statele membre să reexamineze situația taxelor colectate pentru procedurile RPB, în ceea ce privește caracterul adecvat al nivelului acestora și eventuala necesitate de a asigura veniturile obținute din acestea pentru activitățile legate de RPB. De asemenea, Comisia va lansa o cerere de instituire a unui contract pentru furnizarea de asistență tehnică specifică autorităților competente ale statelor membre pentru finalizarea evaluărilor efectuate de ele. O evaluare completă a RPB, planificată pentru 2025, va analiza în profunzime adecvarea cadrului de reglementare actual ca bază pentru a decide cu privire la necesitatea unor acțiuni ulterioare.

Dacă statele membre nu iau măsurile necesare pentru a asigura faptul că autoritățile lor pot îndeplini rolul autorității de evaluare a cererilor de aprobări, autorizații și reînnoiri, sistemul de reglementare stabilit în RPB nu poate funcționa corect.