

III

(Akty przygotowawcze)

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

460. sesja plenarna w dniach 17 i 18 lutego 2010 r.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania na rynek i stosowania produktów biobójczych

COM(2009) 267 wersja ostateczna – 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Sprawozdawca: **Jean-Marie BIOT**

Dnia 17 lipca 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych

COM(2009) 267 wersja ostateczna – 2009/0076 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 1 lutego 2010 r.

Na 460. sesji plenarnej w dniach 17–18 lutego 2010 r. (posiedzenie z 17 lutego) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 180 głosami – 2 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES popiera zastąpienie obecnej dyrektywy rozporządzeniem, które umożliwi harmonizację wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, jako że rozporządzenia wprowadza się bezpośrednio do prawodawstwa państw członkowskich.

1.2 EKES odnotowuje wysiłki poczynione przez Komisję w celu dostosowania europejskiego prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych do rozporządzenia w sprawie chemikaliów (REACH) i jest zdania, że niezbędne jest ujednoczenie w nowym rozporządzeniu wymagań dotyczących przedstawianych danych, zgodnie z dyrektywą 88/379/EWG i art. 14 ust. 2 rozporządzenia REACH.

1.3 EKES z zadowoleniem przyjmuje zmiany dotyczące receptur ramowych, które powinny umożliwić łatwiejsze opracowywanie i wprowadzanie do obrotu produktów o zmienionym składzie w grupie produktów biobójczych. Konieczne są jednak dodatkowe informacje w celu wyjaśnienia zakresu elastyczności składu, zarówno jeśli chodzi o substancje biobójcze, jak i składniki obojętne, które są ich częścią.

1.4 EKES stwierdza, że Komisja nadała Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) jedynie rolę koordynatora. Agencja ta mogłaby odgrywać bardziej znaczącą rolę, przyczyniając się do skuteczności procedury wydawania pozwoleń na produkty biobójcze, zarówno na szczeblu wspólnotowym, jak i na szczeblu państw członkowskich. Mając na uwadze rozszerzenie kompetencji Agencji na produkty biobójcze, EKES chciałby wiedzieć, czy uzyska ona w odpowiednim czasie wystarczające środki, by wypełnić swe zadania.

1.5 EKES proponuje utrzymanie zasady indywidualnej kontroli ryzyka w odniesieniu do decyzji o dopuszczeniu do stosowania substancji czynnych, sklasyfikowanych w załączniku I do wniosku zawierającym „Wykaz substancji czynnych wraz z dotyczącymi ich wymogami, dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych”. Niemniej jednak Komitet uważa, że zachodzi arbitralna dyskryminacja w odniesieniu do niektórych produktów do dezynfekcji żywności przeznaczonej dla ludzi i zwierząt, wobec których nie można stosować warunków zawartych w literze c) art. 5.

1.6 EKES wyraża zadowolenie z faktu, że we wniosku przewidziano obowiązkowe udostępnianie danych, a zwłaszcza wyników badań na zwierzętach.

1.6.1 EKES przyjmuje z aprobatą wniosek Komisji, który stanowi, że wszystkie materiały i wyroby powinny być poddawane działaniu wyłącznie dozwolonych produktów biobójczych. Jest to środek słuszny i obowiązkowy na terytorium Unii.

1.7 EKES z zadowoleniem przyjmuje rozszerzenie zakresu stosowania tego środka na materiały i wyroby pochodzące z krajów trzecich w celu zapewnienia równych warunków na rynku.

1.7.1 EKES podkreśla potrzebę znakowania materiałów i produktów poddanych ich działaniu, w celu odpowiedniego i skutecznego informowania użytkowników. Niemniej jednak Komitet wzywa Komisję do zgłębienia tego zagadnienia po to, aby ograniczyć umieszczanie pełnych wykazów na etykietach jedynie do takich przypadków, gdzie okaże się to użyteczne dla konsumentów. EKES proponuje podawanie informacji na dwóch poziomach. Na pierwszym poziomie należy dostarczać niezbędnych informacji dotyczących użytkowania produktu i ochrony konsumenta. Drugi poziom powinien zawierać wszystkie znane informacje, a konsumenci powinni mieć do nich dostęp w razie kontaktów z profesjonalistami (centrum toksykologiczne, lekarze itp.) Informacje te można by udostępniać w bazach danych i na stronach internetowych.

1.8 Komitet popiera harmonizację struktury opłat, zarówno w przypadku państw członkowskich, jak i w przypadku agencji ECHA. EKES wyraża jednak sprzeciw wobec nieuzasadnionej opłaty rocznej.

1.9 EKES jest zdania, że podobnie jak w przypadku nowego rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, procedury handlu równoległego w ramach swobodnego przepływu towarów powinny ograniczać się do produktów identycznych, wytwarzanych w oparciu o te same źródła substancji czynnych i pozostałych składników.

1.9.1 EKES docenia to, że Komisja uznaje zjawisko „efektu gapowicza” i pragnie, by art. 83 był bardziej szczegółowy.

1.10 EKES zwraca się do Komisji o określenie, w jaki sposób wspierać będzie państwa członkowskie w skutecznym wdrażaniu kontroli produktów biobójczych na rynku.

1.11 Podobnie jak w dyrektywie ramowej dotyczącej zrównoważonego korzystania ze środków ochrony roślin⁽¹⁾ i w ramach zrównoważonego korzystania z produktów biobójczych, EKES proponuje, aby Komisja przewidziała w przyszłości możliwość bardziej racjonalnego korzystania z tych produktów.

2. Wprowadzenie

2.1 Terminem „produkty biobójcze” zostały objęte substancje czynne lub mieszaniny zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, a które są wykorzystywane do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne. Wszystkie substancje, mieszaniny oraz urządzenia wprowadzane do obrotu w celu wyprodukowania substancji czynnych uznaje się również za produkty biobójcze⁽²⁾.

2.2 Stosowane z umiarem produkty biobójcze są częścią życia codziennego w cywilizowanym społeczeństwie. Chronią przed rozprzestrzenianiem się chorób i sprzyjają krzewieniu wysokiego poziomu higieny w środowisku o dużej gęstości zaludnienia. Produkty biobójcze używane są we wszystkich dziedzinach życia codziennego. Niektóre z tych produktów mogą być w istocie niebezpieczne, a jednocześnie mogą chronić zdrowie i higienę ludzi i zwierząt oraz środowisko w sposób zrównoważony.

2.3 W obowiązującej obecnie dyrektywie 98/8/WE⁽³⁾ ustanowiono zharmonizowane ramy prawne w zakresie wydawania pozwoleń i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych niskiego ryzyka i substancji bazowych.

2.4 W związku z tym EKES wydał opinię⁽⁴⁾ aprobowującą wniosek dotyczący dyrektywy w zakresie, w jakim ma ona na celu ochronę zdrowia ludzi i zwierząt, a także środowiska naturalnego.

2.5 W dyrektywie 98/8/WE przewidziano, że po upływie siedmiu lat od jej wejścia w życie Komisja powinna sporządzić sprawozdanie i przedstawić je Radzie. Sprawozdanie dotyczy wdrażania dyrektywy oraz działania procedur uproszczonych (receptury ramowe, produkty biobójcze niskiego ryzyka i substancje bazowe).

2.6 Ocenę skutków poprzedziły rozmaite konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz ogólne konsultacje za pośrednictwem Internetu.

2.7 Dla poparcia wniosku przeprowadzono również szereg badań, w szczególności badanie mające na celu ocenę oddziaływania przeglądu dyrektywy 98/8/WE, w którym starano się ocenić skutki gospodarcze, społeczne i środowiskowe różnych opcji strategicznych. Wnioski z tego badania zostały bezpośrednio włączone do oceny skutków.

2.8 Rozporządzenie zaproponowane przez Komisję ma zastąpić wspomnianą dyrektywę.

(1) Dyrektywa 2009/128/WE – Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

(2) Dyrektywa 98/8/WE.

(3) Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

(4) Dz.U. C 195 z 18.7.1994, s. 70.

3. Streszczenie wniosku Komisji

3.1 Celem omawianego wniosku zastępującego dyrektywę 98/8/WE jest **zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych we Wspólnocie**. Wniosek ten ma na celu poprawę niedociągnięć w ramach prawnych zidentyfikowanych podczas pierwszych ośmiu lat wdrażania dyrektywy, poprawę i aktualizację niektórych elementów systemu oraz uniknięcie problemów w przyszłości. Zachowuje strukturę dyrektywy 98/8/WE.

3.2 **Uproszczenie procedur dotyczących wydawania pozwoleń** na produkty biobójcze w państwach członkowskich może przyczynić się do obniżenia kosztów i zmniejszenia obciążeń administracyjnych podmiotów gospodarczych, bez obniżania poziomu bezpieczeństwa.

3.3 Wniosek jest przedstawiony jako **spójny** z innymi obszarami polityki i celami Unii. Uwzględniono w nim:

- niedawne prawodawstwo unijne dotyczące chemikaliów ⁽⁵⁾;
- rozporządzenie 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- wspólnotowe prawodawstwo horyzontalne w tej dziedzinie;
- przepisy ogólne i obowiązki państw członkowskich;
- okres przejściowy.

3.4 Wniosek ma na celu:

- **uproszczenie** przepisów dotyczących **ochrony danych**;
- uniknięcie **powielania badań na kręgowcach** ⁽⁷⁾ poprzez obowiązkową **wymianę danych**;
- zwiększenie harmonizacji systemów opłat w państwach członkowskich i na poziomie wspólnotowym;
- ustanowienie przepisów dotyczących **handlu równoległego**;
- objęcie **wyrobów** lub materiałów poddanych działaniu produktu biobójczego.

3.5 W poszczególnych artykułach wniosku wzywa się do badań i wprowadzania innowacji.

4. Uwagi ogólne

4.1 Projekt nowego prawodawstwa

4.1.1 Dyrektywa dotycząca produktów biobójczych 98/8/WE zostanie zastąpiona rozporządzeniem.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) 1907/2006 (REACH) – Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. C 94 z 18.4.2002, s. 5 i Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 51.

4.1.2 Wniosek dotyczący rozporządzenia jest zgodny z duchem dyrektywy w sprawie produktów biobójczych. Sporządzenie wniosku poprzedziła **ocena skutków**, która koncentrowała się na zakresie stosowania, pozwoleń na produkty, wspólnym korzystaniu z danych, wymaganiach dotyczących danych oraz opłatach pobieranych przez państwa członkowskie.

4.1.3 Komisja włożyła wysiłek w **dostosowanie** europejskiego prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych **do rozporządzenia w sprawie chemikaliów (REACH)**.

4.2 Przepisy dotyczące wydawania pozwoleń

4.2.1 Wprowadzenie pojęcia **pozwolenia wspólnotowego**, w przypadku którego ośrodkiem regulacyjnym byłaby ECHA, zasadniczo sprzyja zharmonizowanemu wdrażaniu we wszystkich krajach Unii. Komisja twierdzi, że jest to najskuteczniejszy i najbardziej odpowiedni system na zwiększenie dostępności produktów i stworzenie zachęt do innowacyjności, a tym samym skuteczniejszą ochronę zdrowia ludzi i środowiska naturalnego. Rozdrobnienie rynku produktów biobójczych, zarówno na poziomie producentów (mało przedsiębiorstw zglobalizowanych, dużo MŚP), jak i produktów i zastosowań, skłania jednak do relatywizacji tej opinii. W rzeczywistości wiele przedsiębiorstw tego sektora, które działają tylko w ograniczonej liczbie krajów, zwraca się o **pozwolenie krajowe**. W przypadku rozszerzenia działalności na inne państwa członkowskie przedsiębiorstwa te występują z wnioskiem o **wzajemne uznawanie**.

4.2.2 Nowe podejście Komisji do kwestii **pozwoleń wspólnotowych** na produkty **biobójcze niskiego ryzyka** i **nowe substancje** może mieć ograniczone oddziaływanie, ponieważ dotyczyłoby ono jedynie nieznacznej liczby substancji wchodzących w skład produktów biobójczych, co w konsekwencji oznaczałoby jedynie niewielkie uproszczenia administracyjne zarówno dla przedsiębiorstw, jak i dla organów. Nie stanowiłoby to więc dla przedsiębiorstw zachęty do większej innowacyjności.

4.2.3 Samo pojęcie produktów biobójczych niskiego ryzyka pojawia się w bardzo różnych fragmentach wniosku dotyczącego rozporządzenia. Pożądane byłoby lepsze zdefiniowanie produktów biobójczych niskiego ryzyka.

4.3 Wymagania dotyczące danych

4.3.1 Niektóre **kryteria** definicji produktów niskiego ryzyka mogą okazać się zbyt restrykcyjne. Zanim zostaną włączone do ostatecznej wersji rozporządzenia, kryteria te powinny zostać poddane ocenie pod względem ich skutków. Ocena ta powinna się opierać na ryzyku i uwzględniać stopień narażenia, a nie tylko szkodliwe właściwości. Środek ten zachęcałby do innowacyjnego opracowywania bardziej bezpiecznych produktów z wykorzystaniem istniejących substancji. W efekcie produkty spełniające kryteria powinny otrzymywać status „produktów niskiego ryzyka”. Zakaz promocji tych produktów jako produktów niskiego ryzyka przynosiłby skutki przeciwne do zamierzonych.

4.3.2 Sformułowana przez Komisję propozycja niewłączania produktów niskiego ryzyka do załącznika I to zachęta do rozwoju i marketingu. Wiele punktów wymaga jednak wyjaśnienia i analizy; konieczne są zwłaszcza jasne wskazówki w odniesieniu do danych dotyczących substancji czynnych i formatu, w jakim dane te powinny być dostarczane.

4.3.3 Ogólne zasady dostosowywania **wymagań dotyczących danych**, ujęte w **załączniku IV**, należy uznać za ogólnie pozytywne. Są one wyznacznikiem służącym do podziału badań.

4.3.4 **Wymagania dotyczące danych w odniesieniu do substancji czynnych** są ujęte w **załączniku II** do wniosku, obejmującym dwa poziomy, z których pierwszy określony jest jako standardowy. Przedstawienie danych poziomu II może okazać się konieczne ze względu na charakterystykę i przewidywane zastosowanie substancji czynnej, w szczególności jeżeli stwierdzono ryzyko dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

4.3.5 Niektóre badania toksykologiczne nie są już konieczne na poziomie pierwszym, ale mogą być wymagane na poziomie drugim. Ponieważ jednak zakres wymaganych danych określają państwa członkowskie na podstawie swojej oceny, istnieje ryzyko, że wymagania dotyczące danych będą wykraczały poza to, co jest konieczne z naukowego punktu widzenia.

4.3.6 Ze względu na konkurencyjność ilość danych wymaganych w przypadku alternatywnych źródeł substancji czynnych nie może zostać ograniczona, dopóki substancje te figurują w załączniku I i ich ochrona nie wygasła.

4.3.7 Wysokie **wymagania dotyczące danych w odniesieniu do produktów biobójczych** wymienionych w **art. 18, poświęconym danym wymagany przy składaniu wniosku o pozwolenie, oraz w załączniku III** do wniosku pozostały niezmienione w stosunku do obecnej dyrektywy. Badania nie zostały podzielone na kilka poziomów, a wymagania nie zostały ograniczone do tego, co jest ściśle konieczne. W związku z tym rozwijanie innowacyjnych produktów do szczególnych zastosowań staje się trudne dla producentów.

4.4 Wymiana danych

4.4.1 W obecnej dyrektywie zawarto obowiązek **wymiany danych** dotyczących badań na zwierzętach oraz sprawiedliwego podziału kosztów opracowywania i wykorzystywania danych w celu wykazania bezpieczeństwa produktów.

4.4.2 Mimo że koncepcja wymiany danych jest zgodna z rozporządzeniem REACH, wniosek nie jest z nim zgodny w odniesieniu do ochrony danych i okresu ochrony.

4.5 Środki upraszczające

4.5.1 Zapowiadane są pozytywne zmiany w recepturach ramowych, które powinny umożliwić łatwiejsze opracowywanie produktów o zmienionym składzie w grupie produktów biobójczych. Konieczne są jednak dodatkowe informacje w celu wyjaśnienia zakresu elastyczności składu, zarówno jeśli chodzi o substancje biobójcze, jak i składniki obojętne, które są ich częścią.

4.6 Rola ECHA

4.6.1 ECHA będzie pełnić jedynie funkcję koordynacyjną i zawiadzać wspólnotowe pozwolenia na produkty biobójcze niskiego ryzyka i nowe substancje.

4.6.2 Zdaniem Komitetu, ECHA mogłaby też odgrywać rolę „sortowni”, która grupowałaby podobne wnioski. Wnioski te mogłyby następnie podlegać ocenie tylko jednego organu, nawet jeżeli dokumentacja została złożona w kilku państwach członkowskich.

4.7 Handel równoległy – ochrona danych

4.7.1 EKES jest zdania, że podobnie jak w przypadku nowego rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, procedury handlu równoległego w ramach swobodnego przepływu towarów powinny ograniczać się do produktów identycznych, wytwarzanych w oparciu o te same źródła substancji czynnych i pozostałych składników.

4.7.2 W ramach handlu równoległego ochrona wymaganych danych powinna zostać zwiększona, przynajmniej w odniesieniu do substancji biobójczych włączonych do załącznika I.

4.7.3 W celu uniknięcia „efektu gapowicza” producenci zwrócili się o wprowadzenie informowania przedsiębiorstwa o substancjach czynnych włączonych do załącznika I jako warunku wstępnego własności i ochrony danych. Sektor produktów biobójczych docenia to, że Komisja uznaje istnienie tego zjawiska. Art. 83 zasługuje na bardziej szczegółowe opracowanie, aby skuteczniej stawiać czoła temu zjawisku.

4.8 Materiały i wyroby poddane działaniu produktów biobójczych

4.8.1 Wniosek stanowi, że wszystkie **materiały i wyroby** powinny być poddawane działaniu wyłącznie produktów biobójczych dozwolonych w tym celu przynajmniej w jednym państwie członkowskim. We wniosku wyrażono też argumenty za rozszerzeniem zakresu stosowania tego środka na materiały i wyroby pochodzące z krajów trzecich w celu zapewnienia wszystkim równych i sprawiedliwych warunków na rynku.

4.8.2 EKES podkreśla potrzebę znakowania materiałów i produktów poddanych ich działaniu, w celu odpowiedniego i skutecznego informowania użytkowników. Komitet wzywa Komisję do zgłębienia tego zagadnienia po to, aby ograniczyć umieszczanie pełnych wykazów na etykietach jedynie do takich przypadków, gdy jest to użyteczne dla konsumentów. EKES proponuje podawanie informacji na dwóch poziomach. Na pierwszym poziomie należy dostarczać niezbędnych informacji dotyczących użytkowania produktu i ochrony konsumenta. Drugi poziom powinien zawierać wszystkie znane informacje, a konsumenci powinni mieć do nich dostęp w razie kontaktów z profesjonalistami. Informacje te można by udostępniać w bazach danych i na stronach internetowych.

4.9 Terminy i wdrażanie

4.9.1 Nieprzestrzeganie opisanych w dyrektywie terminów sporządzenia ocen jest źródłem znacznych obaw. Terminy te zostały wydłużone w ramach miniprzeglądu dyrektywy; okazuje się jednak, że niewiele uczyniono w celu wycofania z rynku substancji, które nie zostały poddane przeglądowi i mogą potencjalnie być szkodliwe. Jednolite stosowanie definicji i przestrzeganie terminów powinno umożliwić lepsze działanie procedury między państwami członkowskimi.

4.9.2 Niejednolite i nieskuteczne wdrażanie prawodawstwa unijnego na szczeblu państw członkowskich odbija się niekorzystnie na prawodawstwie Wspólnoty.

4.10 Procedury wnoszenia opłat

4.10.1 Komisja proponuje zharmonizowanie struktury **opłat**, zarówno w przypadku państw członkowskich, jak i ECHA. Użytkownicy napotykają duże rozbieżności między poszczególnymi państwami członkowskimi pod względem opłat za ocenę. Często nie ma żadnej korelacji między środkami wymaganymi a rzeczywistością wykorzystanymi.

4.10.2 Opłatom należy nadać bardziej przejrzysty charakter poprzez wskazanie poszczególnych etapów i procedur prowadzących do oceny. Opłaty powinny być powiązane w sposób rozsądny z nakładem pracy i wymagane jedynie w przypadku, gdy istnieje taka konieczność.

4.10.3 W żadnym wypadku nie może być pobierana nieuzasadniona opłata roczna.

5. Uwagi szczegółowe

5.1 Wyłączenie substancji biobójczych z załącznika I

5.1.1 W art. 5 ust. 2 wniosku wyłączono z załącznika I substancje czynne sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne, szkodliwe dla rozrodczości oraz zaburzające gospodarkę hormonalną.

5.1.2 W art. 5 ust. 1 wniosku wymieniono jednak trzy odstępstwa, pozwalające na włączenie takich substancji do załącznika I, w przypadku gdy:

- narażenie użytkowników na daną substancję jest znikome;
- dana substancja jest niezbędna dla ochrony zdrowia publicznego;
- korzyści płynące z włączenia danej substancji są większe niż związane z nią ryzyko.

- W ostatnim akapicie tego samego artykułu całkowicie wyklucza się jednak zastosowanie ostatniego odstępstwa do substancji czynnych w przypadku grup produktowych 4 oraz 14 do 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Pewne substancje biobójcze mogą być niebezpieczne z samej swojej natury, co jest konsekwencją ich przeznaczenia, zgodnie z którym substancja czynna definiowana jest jako „substancja lub mikroorganizm działające przeciw organizmom szkodliwym”. Korzyści ze stosowania tych substancji, a także środki minimalizujące narażenie człowieka i środowiska naturalnego, mogą umożliwić wykorzystywanie tych substancji jako biobójczych.

5.1.4 Mimo iż sporadyczne narażenie na działanie substancji nie powoduje poważniejszych kłopotów, EKES ostrzega przed częstym narażeniem na działanie produktów biobójczych bez odpowiedniej ochrony.

5.1.5 Niemniej jednak Komitet uważa, że zachodzi arbitralna dyskryminacja w odniesieniu do wymienionych wyżej grup produktów (4 oraz 14 do 19), wobec których nie można stosować warunków zawartych w literze c) art. 5. ust. 1. Działania te hamują innowacyjność i ograniczają wachlarz substancji potencjalnie użytecznych w przyszłości w produktach biobójczych.

5.2 Zwiększenie roli ECHA

5.2.1 EKES opowiada się za rozszerzeniem zakresu uprawnień ECHA. Agencja powinna móc aktywnie zarządzać wszystkimi procedurami związanymi z wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze, zarówno wspólnotowych, jak i krajowych.

5.2.2 Scentralizowana ocena miałaby następujące zalety:

- ECHA miałaby dostęp do wszystkich procedur wymaganych w odniesieniu do zatwierdzania wniosków w przypadku pozwoleń wspólnotowych;
- zatwierdzanie wniosków przez jeden tylko organ umożliwiłoby większą spójność oraz harmonizację i uproszczenie prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych;
- państwa członkowskie mogłyby przeznaczać swoje zasoby na rzeczywistą ocenę wniosków;

⁽⁸⁾ Grupa 4: Produkty stosowane do dezynfekcji powierzchni mających styczność z żywnością i paszami dla zwierząt
 Grupa 14: Rodentycydy
 Grupa 15: Awicydy
 Grupa 16: Moluskocydy
 Grupa 17: Pisycydy
 Grupa 18: Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
 Grupa 19: Repelenty i atraktanty
 Grupy 14 do 19 stanowią KATEGORIĘ 3: Produkty zwalczania szkodników.

- zatwierdzenie wniosku przez ECHA nie wyklucza możliwości włączenia nowych danych odkrytych w procesie oceny. Ocena pozostawałaby w gestii państw członkowskich.
- 5.2.3 Dodatkowo, gdyby ECHA pełniła funkcję „sortowni” i jednocześnie zarządzała dokumentacją produktów biobójczych, to:
- wspólnotowy rejestr produktów biobójczych, którym zarządzałaby ECHA, okazałby się wspaniałym instrumentem zarządzania tego rodzaju grupami produktów biobójczych;
 - w przypadku produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną lub wykorzystywanych w tych samych rodzajach produktów ostateczny termin składania wniosków byłby ten sam;
 - ocena głównych elementów dokumentacji produktów przez jeden właściwy organ zwiększyłaby spójność i harmonizację prawodawstwa w dziedzinie produktów biobójczych;
 - skuteczne zarządzanie procedurą oceny w większym stopniu zachęcałoby użytkowników do proaktywnego przygotowywania dokumentacji i obniżyłoby próg dla przedsiębiorstw tego sektora.

Bruksela, 17 lutego 2010 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
