2024/2402

13.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2402,

12. september 2024,

millega jäetakse pikendamata tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu kehtivusaeg vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 14 lõike 4 esimese lõigu punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Sulfurüülfluoriid kanti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([2]) I lisasse toimeainena kasutamiseks tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides. Seepärast loeti see määruse (EL) nr 528/2012 artikli 86 kohaselt heaks kiidetuks 31. detsembrini 2018 tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides kasutamiseks ja 30. juunini 2021 tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides kasutamiseks, tingimusel et järgitakse direktiivi 98/8/EÜ I lisas sätestatud nõudeid.

(2) 28. juunil 2017 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlused uuendada tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiitmise otsust (edaspidi „taotlused“). Taotlusi hindas Rootsi pädev asutus (edaspidi „taotlusi hindav pädev asutus“).

(3) 14. veebruaril 2018. aastal teatas taotlusi hindav pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et taotlusi on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 on öeldud, et kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, tehakse hindamine kooskõlas kõnealuse määruse artikli 8 lõigetega 1, 2 ja 3.

(4) Vastavalt komisjoni rakendusotsusele (EL) 2018/1479 ([3]) on tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva edasi lükatud 30. juunini 2021, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks. Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/713 ([4]) pikendati tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva täiendavalt 31. detsembrini 2023. Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2023/2101 ([5]) pikendati seda aegumiskuupäeva uuesti 31. detsembrini 2024.

(5) 12. detsembril 2022 esitas taotlusi hindav pädev asutus Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) oma soovitused sulfurüülfluoriidi heakskiidu pikendamise kohta.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Komisjoni 3. oktoobri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1479, millega pikendatakse tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva (ELT L 249, 4.10.2018, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Komisjoni 29. aprilli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/713, millega lükatakse edasi tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaega (ELT L 147, 30.4.2021, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Komisjoni 28. septembri 2023. aasta rakendusotsus (EL) 2023/2101, millega lükatakse edasi tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 241, 29.9.2023, lk 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Võttes arvesse taotlusi hindava pädeva asutuse järeldusi, võttis kemikaaliamet 13. septembril 2023 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 3 vastu biotsiidikomitee poolt koostatud arvamused ([6]), ([7]).

(7) Kemikaaliamet jõudis oma arvamustes järeldusele, et taotlustes esitatud teave ei ole piisav, et hinnata, kas sulfurüülfluoriid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis c sätestatud kriteeriumidele reproduktiivtoksilisuse osas ning kõnealuse määruse artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud kriteeriumidele endokriinseid häireid põhjustavate omaduste osas, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju. Lisaks ei olnud taotlustes esitatud teave piisav, et hinnata, kas sulfurüülfluoriid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis e sätestatud asendamisele kuuluva toimeainena käsitamise tingimusele seoses endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, mis võivad avaldada kahjulikku mõju mittesihtorganismidele.

(8) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõikele 2 ja artikli 6 lõike 2 teisele lõigule palus taotlusi hindav pädev asutus taotlejal esitada piisavalt andmeid, mille põhjal oleks võimalik kindlaks teha, kas sulfurüülfluoriid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktides c ja d osutatud kriteeriumidele. Taotlusi hindava pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul taotleja nõutavat teavet ja andmeid ei esitanud. Seepärast ei ole määruse (EL) nr 528/2012 artikli 6 lõike 2 teise lõigu nõuded täidetud ja seega ei ole võimalik kindlaks teha, kas sulfurüülfluoriid vastab kõnealuse määruse artikli 5 lõike 1 punktides c ja d osutatud kriteeriumidele ning sellest tulenevalt ei ole võimalik kindlaks teha, kas sulfurüülfluoriid võib vastata kõnealuse määruse artiklis 5 sätestatud tingimustele.

(9) Kuna taotleja ei esitanud määratud tähtaja jooksul taotlusi hindava pädeva asutuse nõutud, määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punkti d kohast vajalikku teavet ja andmeid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, ei nõudnud taotlusi hindav pädev asutus uuesti andmeid, mida oli vaja selleks, et hinnata, kas sulfurüülfluoriid vastab kõnealuse määruse artikli 10 lõike 1 punktis e sätestatud asendamisele kuuluva toimeainena käsitamise tingimusele seoses endokriinseid häireid põhjustavate omadustega, mis võivad avaldada kahjulikku mõju mittesihtorganismidele.

(10) Lisaks ei ole puuduva teabe tõttu võimalik hinnata tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides kasutatavat sulfurüülfluoriidi sisaldavate tüüpiliste biotsiidide riske nii inimeste tervisele kui ka keskkonnale, et määrata kindlaks, kas sulfurüülfluoriid vastab endiselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikes 1 sätestatud heakskiitmise tingimustele. Seega ei ole kokkuvõttes tõendatud, et tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides kasutatavat sulfurüülfluoriidi sisaldavad tüüpilised biotsiidid ei avalda tõenäoliselt iseenesest või oma jääkide tõttu vastuvõetamatut mõju inimeste tervisele ja keskkonnale ning et seetõttu võib eeldada, et need vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud kriteeriumidele.

(11) Seega, võttes arvesse kemikaaliameti arvamusi ja seda, et taotleja ei esitanud määratud tähtaja jooksul taotlusi hindava pädeva asutuse nõutud vajalikku teavet ja andmeid, mida oli vaja selleks, et hinnata, kas sulfurüülfluoriid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktides c ja d osutatud kriteeriumidele, ning seejärel hinnata, kas sulfurüülfluoriid võib vastata kõnealuse määruse artiklis 5 sätestatud tingimustele, ning kuna ei ole tõendatud, et määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud kriteeriumid on täidetud, ei ole võimalik kindlaks teha, kas kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimused on endiselt täidetud. Seega ei ole määruse (EL) nr 528/2012 artikli 12 lõikes 1 sätestatud toimeaine heakskiidu pikendamise tingimus täidetud.

(12) Seepärast on asjakohane jätta tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi kasutamise heakskiidu kehtivusaeg pikendamata.

([6]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiidu pikendamise taotluse kohta: sulfurüülfluoriid, tooteliik 8, ECHA/BPC/389/2023, vastu võetud 13. septembril 2023.

([7]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiidu pikendamise taotluse kohta: sulfurüülfluoriid, tooteliik 18, ECHA/BPC/390/2023, vastu võetud 13. septembril 2023.

(13) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliikidesse 8 ja 18 kuuluvates biotsiidides sulfurüülfluoriidi toimeainena kasutamise heakskiidu kehtivusaega ei pikendata.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 12. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN