Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2023/2643

28.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2643,

27. november 2023,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine sipelghappe kasutamine tooteliiki 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididides

(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 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiididides kasutamiseks. Sipelghape kuulub loetelusse tooteliikide 2, 3, 4 ja 5 puhul.

(2) Sipelghapet on hinnatud kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul), 3 (loomade hügieen), 4 (toidu- ja söödaruumid) ja 5 (joogivesi) kuuluvates biotsiididides.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Belgia hindav pädev asutus esitas 15. septembril 2021 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) oma hindamisaruanded ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruandeid ja järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 8. juunil 2022 vastu kemikaaliameti arvamused, ([3]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealustes arvamustes jõudis kemikaaliamet järeldusele, et tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad sipelghapet, eeldatavasti vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad tingimused, mis nende biotsiidide kasutamist reguleerivad.

(6) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks sipelghappe toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididides, kui see vastab teatavatele tingimustele.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiididides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5 (Biotsiidikomitee arvamused toimeaine sipelghappe (tooteliigid 2, 3, 4 ja 5) heakskiitmise taotluse kohta); ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 ja ECHA/BPC/328/2022.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks sipelghappe toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. november 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
sipelghape	metaanhape EÜ nr: 200–579-1 CASi nr: 64–18-6	99 massiprotsenti	1. november 2024	31. oktoober 2034	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) kutselistele kasutajatele; ii) tavatarbijatele; iii) üldsuse ja laste teisesele kokkupuutele.
					3	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele; 3) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata.

					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele; 3) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata.
					5	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) kutselistele kasutajatele; ii) keskkonnale: pinnasele; 3) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).