Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1043

27.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1043,

26. mai 2025,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine sipelghappe kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiididES

(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 biotsiididES kasutamiseks. See loetelu hõlmab tooteliigi 6 puhul sipelghapet (EÜ nr: 200-579-1; CASi nr: 64-18-6).

(2) Sipelghapet on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiididES, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 6 (suletud nõus kasutatavad konservandid), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 6 (konservandid toodete säilitamiseks).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Belgia hindav pädev asutus esitas 15. septembril 2021 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) oma hindamisaruande ja järeldused. Amet arutas hindamisaruannet ja neid järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva ameti arvamuse ette 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 ameti arvamuse, ([4]) võttes seejuures arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi. Amet jõudis oma arvamuses järeldusele, et sipelghappe kasutamise tooteliiki 6 kuuluvate biotsiidide toimeainena võib heaks kiita.

(5) 18. juulil 2023 palus komisjon määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punkti g kohaselt ametil ([5]) oma arvamust muuta, kuna tüüpilise biotsiidi tõhusust ei ole hinnatud nõuetekohaselt kooskõlas kohaldatava tõhusust käsitleva ameti juhenddokumendiga ([6]) ning sellele tõhususe küsimusele ei ole pööranud piisavalt tähelepanu ei hindav pädev asutus hindamise ajal ega ka amet läbivaatamise käigus. Eelkõige palus komisjon analüüsida teise astme tõhususe andmeid, mis kajastavad tegelikke tingimusi.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([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 biotsiididES sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine sipelghappe heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 6; ECHA/BPC/329/2022, vastu võetud 8. juunil 2022.
([5]) Volitus taotleda Euroopa Kemikaaliameti arvamusi biotsiidimääruse artikli 75 lõike 1 punkti g alusel – „Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)“ („Konservandina toimivate konkreetsete toimeainete (tooteliigid 6–13) teise astme tõhususe andmete analüüs“).
([6]) Euroopa Kemikaaliameti juhend „Guidance on the Biocidal Products Regulation“, II köide „Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)“, versioon 3.0, aprill 2018.

(6) Biotsiidikomitee võttis 18. septembril 2024 vastu ameti muudetud arvamuse seoses toimeaine sipelghappe heakskiitmisega tooteliiki 6 kuuluvate toodete jaoks ([7]). Selles arvamuses jõudis amet järeldusele, et sipelghapet sisaldavad tooteliiki 6 kuuluvad biotsiidid vastavad eeldatavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

(7) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 3 koostoimes kõnealuse määruse artikli 58 lõikega 3 heaks toimeaine sipelghappe kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas teatavad tingimused sipelghappega töödeldud või seda sisaldavate töödeldud toodete turulelaskmiseks.

(8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks sipelghappe toimeainena kasutamine tooteliiki 6 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, 26. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine sipelghappe heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 6; ECHA/BPC/444/2024, vastu võetud 18. septembril 2024.

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	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. oktoober 2026	30. september 2036	6	1. Toimeainena sipelghapet sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele; c) 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 riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kõnealuseid jääkide piirnorme ei ületata; d) liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon täpsustavad sipelghapet sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes, millised asjakohased kasutusjuhised ja milline teave ettevaatusabinõude kohta tuleb esitada töödeldud toodete märgistusel vastavalt

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e. 2. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust: isik, kes vastutab sipelghappega töödeldud või sipelghapet sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel esitatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.

(1) Selles veerus osutatud 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1043/oj

ELT L, 27.5.2025