EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 7.6.2021
COM(2021) 287 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta

{SWD(2021) 128 final}

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO 2
2. BIOSIDIVALMISTEASETUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANON TILA 3
   2.1. Tehoaineiden hyväksyminen 3
   2.2. Lupien myöntäminen 6
   2.3. Käsitellyt esineet 7
   2.4. Myrkytystapaukset 8
   2.5. Täytäntöönpanon valvonta 9
   2.6. Nanomateriaalien käyttö biosidivalmisteissa 10
3. PÄÄTELMÄT 10

1. JOHDANTO

Asetusta (EU) N:o 528/2012[1], jäljempänä ’biosidivalmisteasetus’, alettiin soveltaa 1. syyskuuta 2013. Siinä vahvistetaan biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja niiden käyttöä koskevat säännöt. Biosidivalmisteasetuksella kumottiin biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annettu direktiivi 98/8/EY[2], jäljempänä ’biosidituotedirektiivi’.

Biosidivalmisteet on suunniteltu ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä materiaaleja (esimerkiksi puuta) pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteilla on tärkeä rooli EU:n kansalaisten jokapäiväisessä elämässä: esimerkiksi hyönteismyrkkyjen ja desinfiointiaineiden käyttö on olennaista vektori- ja elintarvikevälitteisten tautien sekä sairaalainfektioiden torjunnassa. Biosidivalmisteiden äärimmäisen tärkeä rooli kansanterveyden suojelemisessa on korostunut erityisesti covid-19-pandemian aikana, sillä desinfiointiaineiden käyttö on ollut ratkaisevan tärkeää taudin leviämisen hallinnassa.

Biosidivalmisteasetuksen tavoitteena on biosidivalmisteiden markkinoiden toiminnan parantaminen EU:ssa samalla, kun varmistetaan sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso, ja asetuksessa määritellään kaksivaiheinen lähestymistapa näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.[3] Tehoaineet eli ne biosidivalmisteiden ainesosat, jotka saavat aikaan yhteen tai useampaan kohde-eliöön kohdistuvan vaikutuksen, on hyväksyttävä unionin tasolla, elleivät ne sisälly biosidivalmisteasetuksen liitteeseen I, jossa luetellaan niin kutsutut vähäriskiset tehoaineet.[4] Jotta tehoaine voidaan hyväksyä, hakijan on toimitettava siitä kattava asiakirja-aineisto, jonka arvioi ensin arvioinnista vastaava jäsenvaltio. Tämän jälkeen Euroopan kemikaaliviraston biosidivalmistekomiteaan kuuluvat muiden jäsenvaltioiden edustajat vertaisarvioivat kyseisen jäsenvaltion arvioinnin. Biosidivalmistekomitea laatii kemikaaliviraston lausunnon, jonka pohjalta komissio tekee päätöksen hyväksymisestä. Hyväksyntä on voimassa vain tietyn ajan, mutta se voidaan uusia uusintahakemuksen arvioinnin perusteella. Tehoaineet hyväksytään tiettyihin valmisteryhmiin[5], jotka luetellaan biosidivalmisteasetuksen liitteessä V (valmisteryhmiä on yhteensä 22). Näin ollen myös tehoaineita sisältävät biosidivalmisteet edellyttävät joko kansallisen tai unionin luvan, ennen kuin ne voidaan asettaa saataville markkinoilla ja niitä voidaan käyttää.

Poikkeuksen muodostavat biosidivalmisteet, joiden sisältämät tehoaineet kuuluvat vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevaan työohjelmaan[6], jäljempänä ’tarkastusohjelma’.

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

[3] Lisätietoa asetuksesta (EU) N:o 528/2012 on saatavilla osoitteissa https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_fi ja https://echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[4] Lisätietoa biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymisestä on saatavilla osoitteissa https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_fi ja https://echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances

[5] https://echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/product-types

[6] Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014 (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1.). Vanhalla tehoaineella tarkoitetaan tehoainetta, joka oli biosidivalmisteiden markkinoilla 14. toukokuuta 2000. Tehoaineet, jotka eivät olleet biosidivalmisteiden markkinoilla tuona päivämääränä, luokitellaan uusiksi tehoaineiksi (biosidivalmisteasetuksen 3 artiklan 1 kohdan d ja e alakohta).

Nämä biosidivalmisteet voidaan asettaa saataville markkinoilla ja niitä voidaan käyttää kunkin jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes niiden sisältämien tehoaineiden hyväksyntää koskeva lopullinen päätös on tehty. Biosidivalmisteasetuksen säännöistä on mahdollista poiketa myös tilanteissa, joissa kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuu vaara. Tällaisissa tilanteissa jäsenvaltio voi tilapäisesti sallia valmisteen saattamisen markkinoille, vaikka sille ei ole myönnetty lupaa. Jäsenvaltio voi myös antaa luvan sellaista tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle, jota ei ole hyväksytty, jos tämä on välttämätöntä kulttuuriperinnön suojelemiseksi, edellyttäen että komissio on myöntänyt jäsenvaltiolle tätä koskevan poikkeuksen. Lisäksi arvioitavana olevaa uutta tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle voidaan myöntää lupa, mikäli tietyt edellytykset[7] täyttyvät.

Tämä kertomus on laadittu biosidivalmisteasetuksen 65 artiklan 4 kohdassa edellytetyn mukaisesti. Kyseisessä kohdassa säädetään, että komissio laatii Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitettavan yhteenvetokertomuksen, joka perustuu jäsenvaltioiden toimittamiin kertomuksiin biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanosta niiden alueilla. Kaikki jäsenvaltiot Tšekkiä lukuun ottamatta toimittivat kertomuksensa. Asetuksen 65 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on sisällytettävä kertomuksiin tiedot erityisesti i) virallisen valvonnan tuloksista, ii) myrkytystapauksista, iii) haitallisista ympäristövaikutuksista sekä iv) nanomateriaalien käytöstä. Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan toimittaneet tietoja haitallisista ympäristövaikutuksista, koska niiden oli vaikea kerätä tällaisia tietoja ensimmäistä raportointikertaa varten. Komissio aikoo keskustella jäsenvaltioiden kanssa siitä, miten varmistetaan, että ne alkavat kerätä näitä tietoja seuraavaa kertomusta varten (seuraava kertomus on määrä laatia vuonna 2025). Käsillä oleva kertomus kattaa biosidivalmisteasetuksen soveltamisen aloittamisesta (1. syyskuuta 2013) joulukuun 31. päivään 2019 ulottuvan ajanjakson. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen lisäksi tämä kertomus perustuu tietoihin, jotka on saatu hakemusten toimittamiseen ja arviointiin käytetyltä tietotekniseltä alustalta[8], sekä komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston vuosina 2017 ja 2018 toteuttamista tiedonhankintamatkoista laaditun yleiskatsauksen[9] tietoihin. Kertomuksen lisäksi saatavilla on myös komission yksiköiden valmisteluasiakirja[10], jossa esitellään yksityiskohtaisesti kertomuksessa esitettyjen havaintojen taustalla oleva näyttö.

2. BIOSIDIVALMISTEASETUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANON TILA

2.1. Tehoaineiden hyväksyminen

Tarkastusohjelmaan kuuluvat vanhat tehoaineet

[7] Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on toimittanut tehoaineen arviointia koskevan täydellisen asiakirja-aineiston, ja sekä tehoaineen että biosidivalmisteen uskotaan täyttävän biosidivalmisteasetuksessa säädetyt edellytykset (biosidivalmisteasetuksen 55 artiklan 2 kohta).

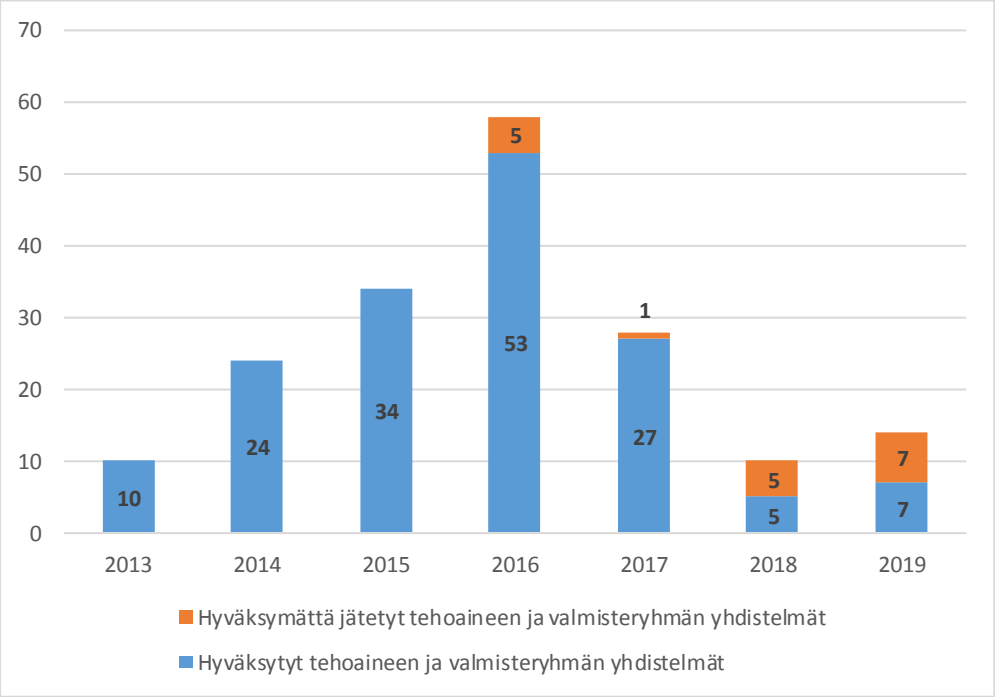
[8] Biosidivalmisterekisteri (R4PB) (biosidivalmisteasetuksen 71 artikla).

[9] https://op.europa.eu/fi/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1

[10] SWD(2021)128

Biosidituotedirektiivin nojalla käynnistetty tarkastusohjelma[11] oli alun perin tarkoitus saada päätökseen kymmenessä vuodessa. Sen kestoa oli kuitenkin jatkettava kahdesti – ensin[12] biosidituotedirektiivin aikana 14. päivään toukokuuta 2014 ja myöhemmin[13] biosidivalmisteasetuksen aikana 31. päivään joulukuuta 2024 –, koska kävi selväksi, että hakemuksiin liittyvän asiakirja-aineiston arviointeja ei saataisi päätökseen alkuperäisessä määräajassa.

Tarkastusohjelman täytäntöönpanoa hidastavat edelleen merkittävät viivästykset; 31. joulukuuta 2019 mennessä vain 35 prosenttia ohjelmaan liittyvästä työstä oli saatu päätökseen. Kyseiseen ajankohtaan mennessä komissio oli tehnyt päätöksen tehoaineen hyväksymisestä yhteensä 252 tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän osalta (näistä päätöksistä 179 on tehty biosidivalmisteasetuksen aikana), ja 474 tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää oli edelleen arvioitavana. Tehtyjen päätösten määrä kasvoi tasaisesti vuosina 2014–2016, mutta vuosina 2017 ja 2018 määrä väheni merkittävästi, kuten kaaviosta 1 käy ilmi.



Kaavio 1: Komission hyväksymien ja hyväksymättä jättämien tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien lukumäärät

Väheneminen johtui jäsenvaltioiden tekemien arviointien määrän vähenemisestä. Kun vuosina 2014–2018 jäsenvaltiot toimittivat kemikaalivirastolle yhteensä

[11] Komission asetus (EY) N:o 2032/2003 direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EYVL L 307, 24.11.2003, s. 1); kumottu ja korvattu komission asetuksella (EY) N:o 1451/2007 (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3–65).

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/107/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tiettyjen määräaikojen pidentämisen osalta (EUVL L 262, 6.10.2009, s. 40).

[13] Komission delegoitu asetus (EU) N:o 736/2013 asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevan työohjelman kestoajan osalta (EUVL L 204, 31.7.2013, s. 25).

130 arviointiraporttia, vuonna 2018 niitä toimitettiin vain yksi ja vuonna 2019 seitsemän kappaletta. Jäsenvaltioiden mukaan viivästykset johtuvat ennen kaikkea riittämättömistä resursseista, hakijoiden viiveellä toimittamista lisätiedoista, joita jäsenvaltiot tarvitsevat arviointiin, tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyvistä monimutkaisista teknisistä kysymyksistä, teknisten ohjeiden muuttumisesta sekä sellaisten uusien tieteellisten kriteerien[14] hyväksymisestä, jotka koskevat hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä.

Komissio ja Euroopan kemikaalivirasto ovat toteuttaneet toimia puuttuakseen tarkastusohjelman jatkuviin viivästyksiin. Komissio lähetti jo vuonna 2015 jäsenvaltioille kirjeen, jossa painotettiin, että tarkastusohjelma on tärkeää saattaa päätökseen. Vuonna 2017 komissio aloitti jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa keskustelut selvittääkseen viivästysten pääasialliset syyt ja määrittääkseen mahdollisia parannustoimia. Toimenpiteistä[15] sovittiin maaliskuussa 2018. Jäsenvaltioiden keskuudessa toteutettiin kysely, jonka tulosten sekä vuonna 2019 järjestetyssä työpajassa kerättyjen tietojen pohjalta kemikaalivirasto ehdotti toimintasuunnitelmaa[16], jonka komissio ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyivät helmikuussa 2020.

Uudet tehoaineet

Uusiin biosiditehoaineisiin liittyvä innovointi on ollut melko vähäistä. Biosidivalmisteasetuksen soveltamisen aloittamisen jälkeen on arvioitu vain kymmenen uutta tehoainetta, joista yhdeksän hyväksyttiin, mikä koski 13:a tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää.

Hyväksymättä jättämisen perusteet ja korvattavuutta koskevat kriteerit

Biosidivalmisteasetuksessa otettiin käyttöön hyväksymättä jättämisen perusteet[17], jotta voidaan varmistaa, että vaarallisimmat tehoaineet poistetaan vaiheittain käytöstä, sekä korvattavuutta koskevat kriteerit[18] erityistä huolta aiheuttavia aineita varten. Hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä aineita ei periaatteessa voida hyväksyä, elleivät ne täytä tiettyjä poikkeuksen mahdollistavia edellytyksiä[19]. Tähän mennessä on jätetty hyväksymättä kolme hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävää tehoainetta, mikä koski kolmea tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää, sekä neljä korvattavuutta koskevat kriteerit täyttävää tehoainetta, mikä koski yhdeksää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää. Hyväksynnän on saanut 21 hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävää tehoainetta[20], mikä koski 24:ää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää, sekä 20 korvattavuutta koskevat kriteerit

[14] Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100 hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

[15] Saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp;jsessionid=ZIEX9wJc2-K8AICy33zxB08Zt74Jzud3yDMVsixOTaL3NmgC6tRS!702732472

[16] Saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp

[17] Ks. biosidivalmisteasetuksen 5 artiklan 1 kohta.

[18] Ks. biosidivalmisteasetuksen 10 artiklan 1 kohta.

[19] Ks. poikkeuksien perusteet biosidivalmisteasetuksen 5 artiklan 2 kohdassa.

[20] Näistä tehoaineista kymmenen on jyrsijämyrkkyjä ja muut pääasiassa säilytysaineita (erityisesti puunsuoja-aineita) ja hyönteismyrkkyjä.

täyttävää tehoainetta, mikä koski 37:ää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää. Hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävistä hyväksytyistä tehoaineista yhdeksän on jyrsijämyrkkyjä, joiden katsotaan olevan välttämättömiä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran hallitsemiseksi, sillä niille ei ole riittävän tehokkaita vaihtoehtoja. Muiden 12 tehoaineen osalta sovellettiin biosidivalmisteasetuksen 90 artiklan 2 kohdan siirtymäsäännöksiä, joiden mukaan päätös hyväksymisestä oli tehtävä aiemman biosidituotedirektiivin perusteella, johon ei sisältynyt hyväksymättä jättämisen perusteita. Vielä ei ole mahdollista arvioida, johtavatko hyväksymättä jättämisen perusteet ja korvattavuutta koskevat kriteerit vaarallisten aineiden korvaamiseen turvallisemmilla vaihtoehdoilla. Hyväksymättä jättämisen perusteet näyttävät kuitenkin vähentävän kiinnostusta hyväksynnän uusimisen hakemiseen, sillä kuuden hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävän ja kahden korvattavuutta koskevat kriteerit täyttävän tehoaineen osalta ei jätetty uusimishakemusta.

2.2. Lupien myöntäminen

Tarkastusohjelman täytäntöönpanon viivästymisen takia suurinta osaa markkinoilla olevista valmisteista (useita kymmeniä tuhansia valmisteita) säännellään edelleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja eri jäsenvaltioiden lainsäädännöissä on suuria eroja. Monissa jäsenvaltioissa vaaditaan vain ilmoitus[21] ennen valmisteen asettamista saataville markkinoilla, kun taas joissakin niistä valmisteelle vaaditaan lupa.

Noin 9 000 valmisteelle on myönnetty biosidivalmisteasetuksen sääntöjen mukainen lupa, kun niihin sisältyvät tehoaineet on ensin hyväksytty. Suurin osa (noin 6 400) biosidivalmisteasetuksen nojalla luvan saaneiden tuotteiden luvista on myönnetty vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä[22], ja noin 2 600 niistä on saanut kansallisen luvan.

Vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelman osalta on havaittu, että jäsenvaltiot eivät noudata biosidivalmisteasetuksessa säädettyjä valmisteiden eri lupamenettelyjen määräaikoja.[23] Viiveitä on erityisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyissä, joista yli 60 prosenttia oli viivästynyt (noin kolmannes niistä on viivästynyt 1–2 vuotta ja noin puolet yli kaksi vuotta).

Biosidivalmisteasetus sisältää erityisiä säännöksiä[24] jäsenvaltioiden välisten, vastavuoroisen tunnustamisen menettelyihin liittyvien erimielisyyksien ratkaisemiseksi, ja nämä säännökset ovat tähän mennessä toimineet hyvin. Suurin osa erimielisyyksistä on saatu ratkaistua koordinointiryhmässä[25], ja vain kahdeksan prosenttia niistä on siirretty komission käsiteltäviksi.

[21] Kun käytössä on tällainen ilmoitusjärjestelmä, valmisteen turvallisuutta tai tehoa ei välttämättä arvioida.

[22] Jos yritys haluaa saattaa saman valmisteen markkinoille useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, se voi hakea muissa jäsenvaltioissa yhden jäsenvaltion myöntämän luvan tunnustamista, jolloin luvan myöntänyt jäsenvaltio on niin kutsuttu viitejäsenvaltio (biosidivalmisteasetuksen 33–39 artikla).

[23] Biosidivalmisteiden lupien myöntämistä koskeva seurantaraportti, saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp

[24] Ks. biosidivalmisteasetuksen 35 ja 36 artikla.

[25] Koordinointiryhmä muodostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, ja kemikaalivirasto toimii koordinointiryhmän sihteeristönä (biosidivalmisteasetuksen 35 artikla).

Korvattavaa tehoainetta sisältävälle valmisteelle voidaan antaa lupa ainoastaan vertailevan arvioinnin suorittamisen jälkeen. Tällaisia arviointeja tehtiin yhteensä 1 394, joista suurin osa (1 289) johti luvan myöntämiseen rajoituksetta. Sen sijaan sellaisille valmisteille, joiden sisältämät tehoaineet ovat vähemmän haitallisia, voidaan myöntää lupa yksinkertaistetussa menettelyssä. Tähän mennessä yksinkertaistetulla menettelyllä on myönnetty lupa 232 valmisteelle, ja jäsenvaltioissa on toimitettu yhteensä 474 ilmoitusta näiden tuotteiden asettamisesta saataville markkinoilla.

Unionin lupaa[26] koskevia hakemuksia on jätetty tähän mennessä 138, joista 106 koski biosidivalmisteperheitä[27]. Komissio on myöntänyt 11 unionin lupaa, joista yksi koski yksittäistä valmistetta ja loput kymmenen biosidivalmisteperheitä, joihin kuuluu yhteensä 66 valmistetta. Ns. samoille biosidivalmisteille[28] haettavaa unionin lupaa koskevia hakemuksia on jätetty tähän mennessä 183, joista 105 koski biosidivalmisteperheitä, ja lupia on myönnetty tähän mennessä kaksi. Myös unionin lupaa koskevissa menettelyissä esiintyy viiveitä erityisesti arvioinnista vastaavan jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa, eikä yhtäkään unionin lupaa koskevaa menettelyä ole tähän mennessä saatettu päätökseen määräajassa: noin kaksi kolmasosaa niistä on viivästynyt enintään vuodella, noin 20 prosenttia 1–2 vuodella ja noin kymmenen prosenttia yli kahdella vuodella.

Poikkeukset lupavaatimuksista

Vuosina 2014–2019 yhdeksän jäsenvaltiota hyödynsi 55 artiklan 1 kohdassa mainittua mahdollisuutta, ja näissä jäsenvaltioissa myönnettiin yhteensä 135 tilapäistä lupaa valmisteille, jotka ne katsoivat tarpeellisiksi kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran torjumiseksi. Maaliskuusta 2020 lähtien lähes kaikki jäsenvaltiot ovat hyödyntäneet laajasti tätä säännöstä salliakseen ylimääräisten desinfiointiaineiden asettamisen saataville markkinoilla, jotta on voitu vastata covid-19-viruksen leviämisen estämiseen liittyvään valtavaan kysyntään. Komissio vastaanotti maalis–marraskuussa 2020 lähes 600 ilmoitusta kansallisista luvista. Kahdeksan kuukautta pandemian puhkeamisen jälkeen voidaan todeta, että tämä biosidivalmisteasetuksessa säädetty hätätoimenpide on auttanut covid-19-pandemian aikaisen ennennäkemättömän tilanteen hoidossa.

Vain yksi jäsenvaltio myönsi tilapäisen luvan valmisteelle, jonka sisältämää uutta tehoainetta ei ollut vielä hyväksytty.

Vuoden 2019 loppuun mennessä kaksi jäsenvaltiota oli hakenut biosidivalmisteasetuksen 55 artiklan 3 kohdan nojalla poikkeusta, jotta ne voivat myöntää luvan paikalla tuotetusta typestä koostuville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi. Vuonna 2020 viisi muuta jäsenvaltiota haki tällaista poikkeusta. Komissio myönsi poikkeuksen kaikissa näissä tapauksissa.

---

[26] Komissio antoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle 31. päivään joulukuuta 2017 mennessä biosidivalmisteasetuksen 42 artiklan 3 kohdan mukaisesti kertomuksen unionin lupaan liittyvien säännösten täytäntöönpanosta. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=COM:2018:0342:FIN

[27] Biosidivalmisteperheellä tarkoitetaan ryhmää biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla, joiden tehoaineet ovat samat, joiden koostumus on samanlainen ja joiden riskit ja teho ovat samantasoiset (biosidivalmisteasetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohta).

[28] Samalla biosidivalmisteella tarkoitetaan valmistetta, joka on samanlainen kuin toinen biosidivalmiste tai biosidivalmisteperhe, jolle on jo myönnetty lupa tai jolle on haettu lupaa.

2.3. Käsitellyt esineet

Biosidivalmisteasetuksen 58 artiklan säännökset koskevat biosidivalmisteilla käsiteltyjä tai niitä sisältäviä esineitä. Monia erilaisia päivittäin käytettäviä tuotteita, esimerkiksi puu-, maali- ja tekstiilituotteita, käsitellään biosidivalmisteilla pääasiassa säilyvyyden parantamiseksi. Esineitä voidaan käsitellä ainoastaan kyseiselle valmisteryhmälle sallituilla tehoaineilla (jotka joko ovat jo hyväksyttyjä tai jotka kuuluvat tarkastusohjelmaan tai joiden hyväksymistä koskeva hakemus on jätetty ennen syyskuuta 2013), ja niiden on täytettävä kaikki tehoaineen hyväksyntään sisältyvät edellytykset tai rajoitukset. Lisäksi biosidivalmisteasetus sisältää käsiteltyjä esineitä koskevia erityisiä merkintäsäännöksiä.

Jäsenvaltioiden vuosina 2014–2018 suorittama valvonta[29] osoitti, että ei-sallituilla tehoaineilla käsiteltyjä esineitä oli suhteellisen vähän, kun taas merkintävaatimusten noudattamatta jättäminen oli yleisempää. Ainakin 30 prosentilla tarkastetuista esineistä merkinnät olivat virheellisiä tai puutteellisia, ja kahdessa jäsenvaltiossa[30] säännöksiä ei ollut noudatettu noin 80 prosentissa tapauksista.

Vuonna 2019 jäsenvaltiot panivat täytäntöön foorumiin[31] kuuluvan biosidivalmisteasetuksen alaryhmän (BPR-alaryhmä) koordinoiman hankkeen, jossa keskityttiin täytäntöönpanon valvontaan. Tulosten[32] mukaan vaatimusta, jonka mukaan esineitä saa käsitellä ainoastaan sallituilla tehoaineilla, noudatetaan hyvin. Valvonta osoitti myös, että merkintöjen käyttöä koskevaa vaatimusta noudatetaan erittäin hyvin. Merkintöihin sisältyvien tietojen laadun ja täydellisyyden osalta vaatimusten noudattaminen oli kuitenkin heikompaa.

Kolmessa tapauksessa jäsenvaltio pyysi komissiota päättämään, oliko kyseessä oleva tuote biosidivalmiste vai käsitelty esine.[33] Komissio teki kolme tällaista päätöstä.[34]

2.4. Myrkytystapaukset

Kaikki jäsenvaltiot ovat nimenneet myrkytystietokeskuksen, mutta ne kirjaavat myrkytystapaukset eri tavoin. Kirjattujen[35] myrkytystapausten kokonaismäärä vaihteli: vuonna 2013 kirjattiin 5 248 tapausta, ja vuonna 2018 niitä kirjattiin 14 135. Saatavilla olevien tietojen mukaan suurin osa myrkytystapauksista liittyi desinfiointiaineisiin (vuosittain

[29] Vain seitsemän jäsenvaltiota raportoi valvontatietoja.

[30] Belgia ja Ruotsi.

[31] Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on kemikaalivirastoon kuuluva elin, joka koordinoi kemikaalisäännösten täytäntöönpanon valvonnasta EU:ssa vastaavien viranomaisten verkostoa. Foorumiin kuuluva BPR-alaryhmä keskittyy biosidivalmisteasetuksen koordinoidun ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon valvontaan. https://echa.europa.eu/fi/about-us/who-we-are/enforcement-forum

[32] Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

[33] Biosidivalmisteasetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

[34] Saatavilla osoitteissa https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=EN, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=EN ja https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678

[35] 19 jäsenvaltiota toimitti tätä koskevia tietoja.

47–59 prosenttia kirjatuista tapauksista) ja tuholaistorjunta-aineisiin (39–50 prosenttia). Mitä tulee myrkytystapausten vakavuuteen, suurin osa (ihmisten tai muiden kuin torjuttavien eläinten) kuolemaan johtaneista tai lähes kuolemaan johtaneista tapauksista liittyi tuholaistorjunta-aineisiin.

Lasten ja eläinten (lemmikkieläinten) myrkytystapauksissa merkittävin altistumisreitti on aineen nieleminen, kun taas aikuiset altistuvat aineille yleensä hengitysteitse.

Useimmat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä valistaakseen kansalaisia ja lisätäkseen tietoisuutta biosidien turvallisesta käytöstä ja niiden käyttöön liittyvistä riskeistä ja hyödyistä. Jos kaikki jäsenvaltiot kannustaisivat kuluttajia rajoittamaan biosidivalmisteiden käyttöä ja jakaisivat tietoa niiden turvallisesta käytöstä (erityisesti desinfiointiaineiden ja jyrsijämyrkkyjen osalta), voisi tämä auttaa ehkäisemään myrkytystapauksia.

2.5. Täytäntöönpanon valvonta

Jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että käytössä on asianmukainen virallisen valvonnan järjestelmä biosidivalmisteasetuksen noudattamisen valvomiseksi. Jäsenvaltioiden hallinnolliset rakenteet vaihtelevat, ja usein biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanon valvontaan osallistuu useampi kuin yksi viranomainen. Biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanon valvontaa koskevia kokonaisstrategioita on pantu täytäntöön 20 jäsenvaltiossa. Useimpiin strategioihin sisältyy sekä ennakoivaa (riskiperusteista) että kanteluihin perustuvaa reaktiivista valvontaa.

Jäsenvaltioiden raportointikaudella suorittamassa valvonnassa todettu noudattamisaste vaihteli suuresti eri jäsenvaltioissa. Joidenkin jäsenvaltioiden raportoimien tietojen mukaan biosidivalmisteasetuksen sääntöjä, jotka koskivat tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, noudatettiin hyvin, kun taas osassa jäsenvaltioita noudattamisaste oli alhainen. Joissakin jäsenvaltioissa noudattamattajättämistapausten suuri määrä saattaa olla yhteydessä siihen, että suurin osa valvonnasta suoritettiin kantelujen perusteella, kun markkinoilla epäiltiin olevan laittomia tuotteita.

Myös tarkastusohjelmaan kuuluvia arvioitavana olevia tehoaineita sisältävien, kunkin jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti markkinoille saataville asetettujen biosidivalmisteiden valvonnasta kävi ilmi, että eri jäsenvaltioiden tilanteet vaihtelevat merkittävästi.[36]

Vain neljä jäsenvaltiota (Viro, Puola, Slovakia ja Ruotsi) raportoi elintarvikkeissa ja rehuissa esiintyvien jäämien valvontaa koskevia tietoja. Useimmissa tapauksissa jäämiä ei kuitenkaan voitu yhdistää tiettyyn käyttötarkoitukseen (esimerkiksi kasvinsuojeluun tai haitallisten eliöiden torjuntaan). Toimitettujen tietojen mukaan elintarvikkeissa ja rehuissa olevien jäämien määrät ylittivät sallitun enimmäismäärän vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaistaminen

Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun foorumin BPR-alaryhmä edistää täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaistamista EU:n tasolla. Käsiteltyjä esineitä (ks. kohta 2.3) koskevan ensimmäisen täytäntöönpanon valvonnan

[36] Ks. lisätietoja asiakirjassa SWD(2021)128.

yhdenmukaistamishankkeen toteutusvaihe oli vuonna 2019. Biosidivalmisteiden tehoaineisiin keskittyvän toisen hankkeen toteutusvaihe on ajoitettu vuodelle 2022.

2.6. Nanomateriaalien käyttö biosidivalmisteissa

Biosidivalmisteasetuksessa nanomateriaalit määritellään 18 päivänä lokakuuta 2011 annetussa komission suosituksessa[37] vahvistetun määritelmän mukaisesti, ja asetus sisältää nanomateriaaleja koskevia erityissääntöjä. Biosidivalmisteasetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaan tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin mainita. Jos biosidivalmisteessa on käytetty nanomateriaaleja, ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuva riski on arvioitava erikseen (19 artiklan 1 kohdan f alakohta), eivätkä nanomateriaaleja sisältävät biosidivalmisteet sovellu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn (25 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohta). Jos esineen käsittelyyn on käytetty nanomateriaaleja sisältäviä biosidivalmisteita, käsitellyn esineen merkinnöissä on mainittava kaikkien näihin biosidivalmisteisiin sisältyvien nanomateriaalien nimet.

Tähän mennessä on hyväksytty vain kaksi[38] biosiditehoainetta, jotka ovat nanomateriaaleja. Ainoastaan yhdelle tällaista tehoainetta sisältävälle valmisteelle[39] on myönnetty lupa (lupa on myönnetty 11 jäsenvaltiossa). Tämän valmisteen osalta todettiin, että altistuminen nanokokoisille primäärihiukkasille ei ole sen käytön aikana todennäköistä. Tarkastusohjelmaan kuuluu lisäksi kaksi muuta tehoainetta[40], jotka ovat nanomateriaaleja.

3. PÄÄTELMÄT

Biosidivalmisteasetuksen antamisesta on kulunut kahdeksan vuotta, ja tuona aikana kaikki säännökset on otettu kaikilta osin käyttöön. Biosidien ja ennen kaikkea desinfiointiaineiden merkitys ihmisten hygienian hoidossa ja pintojen desinfioinnissa on korostunut erityisesti covid-19-pandemian aikana. Biosidivalmisteasetuksen sisältämät poikkeuksia koskevat säännökset mahdollistavat hätätilanteisiin reagoimisen, ja niiden ansiosta voitiin paikata kysynnän jyrkästä kasvusta johtunutta vakavaa desinfiointiainepulaa. Teollisuuden, jäsenvaltioiden ja komission yhteisillä ponnisteluilla covid-19-pandemian aiheuttamaan ennennäkemättömään tilanteeseen voitiin reagoida.

Keskeisimmät tässä kertomuksessa yksilöidyt ongelmat ovat tarkastusohjelmaan kuuluvien tehoaineiden arvioinnin hidas edistyminen ja jatkuvat merkittävät viivästykset sekä tehoaineiden hyväksymismenettelyissä että valmisteiden lupaprosesseissa. Tarkastusohjelmaan kuuluvien tehoaineiden arvioinnin todettiin[41] jo biosidituotedirektiivin aikana edistyvän hitaasti, ja ongelma on jatkunut myös biosidivalmisteasetuksen

[37] Komission suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38–40).

[38] Pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piioksidi sekä synteettinen amorfinen piidioksidi (nano).

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

[40] Toista tehoainetta koskeva lupahakemus hylättiin vuonna 2020, koska hakija ei suorittanut maksuja.

[41] Asiakirjaan ”Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä” (KOM(2009) 267 lopullinen) liittyvä vaikutusten arviointi.

soveltamisen aloittamisen jälkeen. Määräaikaan, jota on jatkettu jo kahdesti ja joka on tällä hetkellä 31. joulukuuta 2024, on enää viisi vuotta aikaa, mutta tähän mennessä vasta 35 prosenttia työohjelman edellyttämästä työstä on saatu päätökseen.

Uusiin tehoaineisiin liittyvä innovointi on ollut biosidivalmisteasetuksen aikana hyvin vähäistä. Sidosryhmien mukaan innovointia haittaavat sääntelystä aiheutuvat kustannukset, hyvin kauan kestävät menettelyt, biosidimarkkinoiden suhteellisen pieni koko ja hajanaisuus sekä sijoituksille saatavat pienet tuotot. Tarkastusohjelman hidas eteneminen on entisestään vähentänyt kiinnostusta uusien tehoaineiden kehittämiseen. Tämä johtuu siitä, että tarkastusohjelmaan kuuluvia ja vielä arvioitavana olevia tehoaineita sisältävät valmisteet voidaan asettaa saataville markkinoilla kansallisten sääntöjen mukaisesti ilman, että niiden osalta pitää noudattaa biosidivalmisteasetuksessa käyttöön otettuja rajoituksia terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Julkiset tutkimusinvestoinnit voisivat auttaa lisäämään innovointia tällä alalla.

Näin ollen tarkastusohjelman päätökseen saattaminen on ratkaisevan tärkeää biosidivalmisteasetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Mitä enemmän työohjelman päätökseen saattaminen viivästyy, sitä kauemmin markkinoille voidaan asettaa saataville biosidivalmisteita, joiden sisältämien tehoaineiden turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu. Siksi on välttämätöntä nopeuttaa vanhojen tehoaineiden arviointia ja saattaa tarkastusohjelma päätökseen mahdollisimman pian.

Komissio saa myös yhä enemmän yhteydenottoja yrityksiltä, jotka eivät löydä arvioinnista vastaavaa jäsenvaltiota (joko viitejäsenvaltioksi vastavuoroista tunnustamista varten tai arvioinnista vastaavaksi jäsenvaltioksi unionin lupaa varten) saadakseen tehoaineelle hyväksynnän tai uusiakseen sen tai saadakseen biosidivalmisteelle luvan. Tämä johtuu siitä, että kaikki jäsenvaltiot, joihin ne ovat ottaneet yhteyttä, ovat kieltäytyneet tästä.

Merkittävin syy kaikkiin havaittuihin viivästyksiin – ja siihen, että yrityksillä on vaikeuksia löytää viitejäsenvaltiota tai arvioinnista vastaavaa jäsenvaltiota, joka ottaisi niiden hakemukset vastaan – on jatkuva resurssien puute jäsenvaltioissa.

Tämän vuoksi komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla on asianmukaiset resurssit, jotta nämä voivat täyttää kaikki biosidivalmisteasetuksen mukaiset velvoitteensa sovellettavien määräaikojen puitteissa. Komissio kehottaa jäsenvaltioita myös tarkistamaan biosidivalmisteasetuksen mukaisista menettelyistä perittävien maksujen tilanteen arvioimalla, ovatko maksut asianmukaisella tasolla ja pitäisikö niistä saadut tulot mahdollisesti korvamerkitä biosidivalmisteasetukseen liittyville toimille. Komissio aikoo lisäksi käynnistää ehdotuspyynnön tehdäkseen sopimuksen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annettavasta erityisestä teknisestä tuesta, jotta ne voivat saattaa arviointinsa päätökseen. Nykyisen sääntelykehyksen toimivuus analysoidaan perusteellisesti biosidivalmisteasetuksen vuodelle 2025 suunnitellussa täydellisessä arvioinnissa, jonka perusteella päätetään jatkotoimien tarpeesta.

Elleivät jäsenvaltiot toteuta tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että niiden viranomaiset kykenevät hoitamaan tehtävänsä, jotka niille kuuluvat hyväksyntä-, lupa- ja uusimishakemusten arvioinnista vastaavana viranomaisena, biosidivalmisteasetuksessa säädetty sääntelyjärjestelmä ei voi toimia asianmukaisesti.