2024/2576

3.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2576,

2. oktoober 2024,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine 2-metüül-4-okso-3-(prop-2-ünüül)tsüklopent-2-een-1-üül–2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül)tsüklopropaankarboksülaadi (pralletriin) kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides 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 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. Sellesse loetellu on kantud 2-metüül-4-okso-3-(prop-2-ünüül)tsüklopent-2-een-1-üül–2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül)tsüklopropaankarboksülaat (pralletriin) (CASi nr: 23031-36-9) seoses tooteliigiga 18.

(2) Pralletriini on hinnatud kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks) kuuluvates toodetes; kõnealune tooteliik vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 18.

(3) Referentliikmesriigiks määrati Kreeka ning tema hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused 9. aprillil 2012. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivis 98/8/EÜ esitatud sisulistele heakskiitmise tingimustele.

(5) 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 26. veebruaril 2024 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([4]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

(6) Kõnealuses arvamuses jõudis kemikaaliamet järeldusele, et pralletriini sisaldavad tooteliiki 18 kuuluvad biotsiidid vastavad eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

([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 pralletriini heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 18; ECHA/BPC/411/2024, vastu võetud 26. veebruaril 2024.

(7) Kemikaaliameti arvamust arvesse võttes on asjakohane kiita heaks toimeaine pralletriini kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas teatavad tingimused selliste töödeldud toodete turulelaskmiseks, mida on töödeldud pralletriiniga või sisaldavad seda.

(8) Kemikaaliamet jõudis oma arvamuses ka järeldusele, et pralletriin vastab väga püsiva ja toksilise aine kriteeriumidele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) XIII lisale. Seega vastab pralletriin määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis d sätestatud tingimusele ja seepärast tuleks seda kõnealuse määruse artikli 23 lõike 1 kohaldamisel käsitada asendamisele kuuluva toimeainena.

(9) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused tegema asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi puhul loataotluse või loa uuendamise taotluse hindamise raames võrdleva hindamise.

(10) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 kohaselt tuleb ained, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, kiita heaks kooskõlas direktiivis 98/8/EÜ sätestatud sisuliste heakskiitmise tingimustega, siis peaks heakskiidu kehtivusaeg kooskõlas nimetatud direktiivi kohase tavaga olema 10 aastat.

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

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks 2-metüül-4-okso-3-(prop-2-ünüül)tsüklopent-2-een-1-üül–2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül) tsüklopropaankarboksülaadi (pralletriin) kasutamine toimeainena tooteliiki 18 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, 2. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
pralletriin	IUPACi nimetus: 2-metüül-4-okso-3-(prop-2-ünüül)tsüklopent-2-een-1-üül–2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül)tsüklopropaankarboksülaat EÜ nr: 245-387-9 CASi nr: 23031-36-9	92,0 massiprotsenti Märkus: 1*R*-trans, *S*-isomeeri sisaldus > 80 massiprotsent	1. märts 2026	29. veebruar 2036	18	Pralletriini käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena. Toimeainena pralletriini sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu järgmisele: a) lapsed (maimikud); b) pinnavesi, setted, pinnas ja põhjavesi toodete puhul, mida tavatarbijad kasutavad kodumajapidamistes siseruumides pindade töötlemiseks (putukatõkke tekitamine); 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 (EÜ) nr 396/2005 ([3]) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata. Töödeldud toodete turule laskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi. 1) Isik, kes vastutab pralletriiniga töödeldud või pralletriini sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus;

Tavanimetus	IUPACi nimetus tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) Liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab pralletriini sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.

([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, 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/2024/2576/oj