

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/1477,

2. oktoober 2018,

milles käsitletakse etüülbutüülatssetüülaminopropionaati sisaldavate biotsiidide lubade tingimusi, mille kohta Belgia on edastanud teatise kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 36

(teatavaks tehtud numbri C(2018) 6291 all)

(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 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) 16. detsembril 2014. aastal esitas äriühing Merck KGaA (edaspidi „taotleja“) kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikega 1 Belgia (edaspidi „referentliikmesriik“) pädevale asutusele taotluse kahe toimeainet etüülbutüülatssetüülaminopropionaati sisaldava, inimestel kasutatava sääskede ja puukide repellendi (edaspidi „vaidlusalused tooted“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks, nimetatud putukarepellendid on vastavalt pumppihustiga ja aerosoolpakendis. Taotleja esitas samaaegselt kooskõlas kõnealuse määruse artikli 34 lõikega 2 taotlused vaidlusaluste toodete vastastikuseks tunnustamiseks mitmele liikmesriigile, sealhulgas Ühendkuningriigile.
- (2) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikele 2 esitas Ühendkuningriik 14. veebruaril 2017 koordineerimisrühmale ja taotlejale vastuväiteid, märkides, et vaidlusalused tooted ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele.
- (3) Ühendkuningriik leiab, et referentliikmesriik ei ole taotlusi korrektselt hinnanud, sest esineb lahknevus tõhususuuringute aluseks võetud kasutuskoguse ning kokkupuute hindamise aluseks võetud kasutuskoguse vahel, kusjuures viimane neist on väiksem (edaspidi „lahknevus“).
- (4) Koordineerimisrühma sekretariaat palus teistel asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal esitada kirjalikke märkusi selle esildise kohta. Märkusi esitasid Läti, Saksamaa, Taani ja taotleja. Esildist arutati 14. märtsil 2017 ja 10. mail 2017 toimunud koordineerimisrühma koosolekul.
- (5) Kuna koordineerimisrühm kokkuleppele ei jõudnud, edastas referentliikmesriik 18. juulil 2017 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 lahendamata vastuväited komisjonile. Referentliikmesriik esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimustest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkavuste põhjused. Kõnealuse väite koopia edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.
- (6) Referentliikmesriik, Austria, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Küpros, Leedu, Läti, Madalmaad, Malta, Rootsi, Soome ja Tšehhi Vabariik andsid ajavahemikus 16. maist 2017 kuni 6. märtsini 2018 määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõike 7 kohaselt loa vaidlusaluse toote kasutamiseks.
- (7) 7. septembril 2017 palus komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2 Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust mitme lahknevusega seotud küsimuse kohta.

⁽¹⁾ ELTL 167, 27.6.2012, lk 1.

- (8) Kemikaaliamet (biotsiidikomitee) võttis oma arvamuse ⁽¹⁾ vastu 12. detsembril 2017.
- (9) Kemikaaliamenti arvamuse kohaselt ei ole referentliikmesriigi kasutatud lähenemisviis, st lahknevuse aktsepteerimine asjakohane, kui kontrollitakse vastavust määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele. Kemikaaliamet leiab, et kättesaadav teave ei ole piisav tõendamaks, et vaidlusalused tooted on väiksema kasutuskoguse juures piisavalt tõhusad, samuti ei ole kindlaks tehtud lubamatut mõju inimeste tervisele, kui vaidlusaluseid tooteid kasutatakse tõhususuuringute alusel tuletatud koguses.
- (10) Kemikaaliamet rõhutab oma arvamuses põhimõtet, millest lähtuvalt tuleks kokkupuute hindamisel arvesse võtta tõhusaks osutunud kasutuskogust. Tõhususuuringute alusel tuletatud koguses kasutamine vaidlusaluste toodetega kokkupuute hindamisel annab tulemuseks vastuvõetamatu riski inimeste tervisele, võttes arvesse kavandatud kasutusviiside rohkust.
- (11) Kemikaaliamenti arvamust arvesse võttes ei saa määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimust lugeda täidetuks ühegi aerosoolpakendis oleva vaidlusaluse toote kavandatud kasutusviisi puhul ega ka pumppihustiga vaidlusaluse toote kavandatud kasutusviisi puhul, kui neid kasutatakse alla aastastel lastel. Seepärast võib kõnealuse määruse artikli 19 lõike 5 kohaselt niisuguste kasutusviiside korral loa anda üksnes nendes liikmesriikides, mis vastavad artikli 19 lõike 5 esimeses lõigus sätestatud tingimustele.
- (12) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 77 kohaselt peaks soovituslik kasutuskogus olema väiksem, millega on võimalik saavutada soovitud toime. Tarbetult suur kasutuskogus ei ole kooskõlas kõnealuse määruse artikli 17 lõike 5 teises lõigus osutatud nõuetekohase kasutamise põhimõttega.
- (13) Kemikaaliamet märgib oma arvamuses ka seda, et puuduvad täpsed liidu kooskõlastatud suunised putukarepellentide jaoks tõhususandmete genereerimiseks soovituslike kasutuskoguste alusel. Niisuguste liidu suuniste loomiseks on juba tööd alustatud, kuid vaja on aega selle lõpule viimiseks, et võimaldada taotlejatel genereerida andmeid toote tõhususe tõendamiseks prognoositaval viisil.
- (14) Oma arvamuses osutab kemikaaliamet koordineerimisrühmas kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 3 saavutatud kokkuleppele teatavate muude putukarepellentide suhtes, mis sisaldavad teistsugust toimeainet ⁽²⁾. Nende toodete puhul aktsepteerisid kõik asjaomased liikmesriigid lahknevuse, tingimusel et see kõrvaldatakse toodete lubade uuendamisel, kui uued liidu suunised on kättesaadavad. Samuti märgitakse arvamuses, et kõnealune pretsedent võib olla viinud taotleja ja referentliikmesriigi eksiarvamusele putukarepellentide tõhususandmetele esitatavate nõudmistega.
- (15) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõike 1 kohaselt sätestatakse biotsiidi loas toote turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise tingimused. Kõnealused tingimused võivad hõlmata nõuet, mille kohaselt loa hoidja peab esitama lisateavet ja, kui see on asjakohane, esitama kehtestatud tähtaja jooksul loa muutmise taotluse kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 354/2013 ⁽³⁾.
- (16) Selleks, et minimeerida resistentsuse ilmnemist kahjulikel sihtorganismidel, on vaja säilitada erinevaid toimeaineid sisaldavate putukarepellentide piisav kättesaadavus; samuti tuleks kõigile taotlejatele ja/või loa hoidjatele anda võrdsed võimalused tõhususandmete genereerimiseks soovitusliku kasutuskoguse juures, olenemata sellest, milliseid toimeaineid on nende toodetes kasutatud. Soovituslik kasutuskogus peaks olema väiksem, millega on võimalik saavutada putukarepellendi soovitud toime, järgides nõuetekohase kasutamise põhimõtet.
- (17) Seega peaksid vaidlusalustele toodetele antud load sisaldama tingimust, et kui kemikaaliamet on avaldanud liidu suunised tõhususandmete genereerimise kohta soovitusliku kasutuskoguse juures, esitab loa hoidja uued andmed, millega tõendatakse toote tõhusust soovitusliku kasutuskoguse juures. Loa hoidjale tuleb jätta piisavalt aega uute andmete genereerimiseks kooskõlas kõnealuste suunistega.
- (18) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ECHA opinion of 12 December 2017 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on unresolved objections during the mutual recognition of two IR3535 containing insect repellents (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

⁽³⁾ Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust kohaldatakse biotsiidide suhtes, mille identifitseerimisnumbrid biotsiidiregistris on BE-0012319-0000 ja BE-0012317-0000.

Artikkel 2

Tõhusuuringutest tuletatud kasutuskoguste kohaldamisel vastavad artiklis 1 osutatud biotsiidid kõigi kavandatud kasutusviiside puhul määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud tingimusele, kuid mitte kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele.

Seega võib aerosoolpakendis vaidlusaluse toote kavandatud kasutusviise ja pumppihustiga vaidlusaluse toote kavandatud kasutusviise alla aastaste laste puhul lubada üksnes kõnealuse määruse artikli 19 lõike 5 alusel.

Referentliikmesriik ajakohastab vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 30 lõike 3 punktis a viidatud toote hindamisaruannet.

Artikkel 3

Kui liikmesriigid annavad artiklis 1 osutatud biotsiididele lube või muudavad neid lube kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikega 1 või, kui see on asjakohane, kõnealuse määruse artikli 19 lõikega 5, peavad nad lisama järgmise tingimuse:

„Kahe aasta jooksul pärast seda, kui Euroopa Kemikaaliamet on avaldanud liidu suunised putukarepellentide tõhususandmete genereerimise kohta soovitusliku kasutuskoguse juures, esitab loa hoidja andmed, mis kinnitavad vähima tõhusa kasutuskoguse. Kõnealused andmed esitatakse taotlusena loa muutmiseks kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 354/2013.“

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 2. oktoober 2018

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS