



Brüssel, 14.3.2024
C(2024) 1710 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

14.3.2024,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses
kõigi olemasolevate biotsiidide toimeainete süstemaatilist läbivaatamist käsitleva
tööprogrammi kestuse täiendava pikendamisega**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist¹) (edaspidi „biotsiidimäärus“) artikli 89 lõikele 1 peab komisjon jätkama direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi elluviimist, et vaadata süstemaatiliselt läbi kõik olemasolevad toimeained. Komisjoni eesmärk on jõuda tööprogrammi elluviimisega lõpule 31. detsembriks 2024. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimise ning pädevate asutuste ja programmis osalejate seonduvate õiguste ja kohustuste täpsustamise kohta.

Direktiivi 98/8/EÜ kohane olemasolevate toimeainete läbivaatamise programm algas 2000. aastal nende olemasolevate toimeainete kindlaks määramise ja nendest teatamisega, mis on biotsiididena ELi turule viidud enne 14. maid 2000.

Komisjoni määrusega (EÜ) nr 2032/2003 on kehtestatud loetelu juba kindlaks määratud olemasolevatest toimeainetest ja loetelu neist olemasolevatest toimeainetest, millest võimalikud taotlejad on komisjonile teatanud, et toetada toimeaine heakskiitmist ühe või mitme tooteliigi (biotsiidi) puhul. Selle määruse kohaselt tuli enamik taotlusi (sõltuvalt biotsiidi liigist) esitada aastatel 2004–2008.

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt oli esialgu plaanis jõuda läbivaatamisprogrammiga lõpule 14. maiks 2010, kuid esimest korda pikendati seda programmi 2009. aastal kuni 14. maini 2014². Kui biotsiidimäärus vastu võeti, ei muutnud nõukogu ja Euroopa Parlament seda kuupäeva. 2013. aastal, pärast seda, kui liikmesriikides biotsiididega tegelevate pädevate asutuste eksperdid arutasid teemat komisjoni eksperdirühma (eksperdirühm moodustati määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt ja sinna kuuluvad liikmesriikides biotsiidide valdkonnaga tegelevad pädevad asutused (registrikood E03125)) kohtumistel (edaspidi „pädevate asutuste kohtumised“), korraldati läbivaatamisprogramm ümber ja selle kestust pikendati veelgi. Komisjoni 17. mai 2013. aasta delegeeritud määrusega (EL) nr 736/2013 pikendati läbivaatamisprogrammi kuni 31. detsembrini 2024³. Läbivaatamisprogramm sõnastati ümber ja jagati kuueks prioriteetseks loeteluks, milles olid tähtajad Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) hindamisaruannete esitamiseks, ning komisjon ja liikmesriikide pädevad asutused leppisid kokku mitmes toimikute tõhusama haldamise põhimõttes. Nende kokkulepete kajastamiseks võeti vastu määrus (EL) nr 1062/2014 (edaspidi „läbivaatatismäärus“), mille III lisas on esitatud need tähtajad.

Võttes arvesse 2014. aastal veel läbivaatamisel olnud taotluste arvu, pidi ECHA võtma aastaks vastu 50 arvamust, et viia läbivaatamisprogramm lõpule 31. detsembriks 2024.

¹ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/107/EÜ, millega muudetakse direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, seoses teatavate tähtaegade pikendamisega (ELT L 262, 6.10.2009, lk 40).

³ Komisjoni 17. mai 2013. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 736/2013, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 biotsiidides kasutatavate olemasolevate toimeainete läbivaatamise tööprogrammide kestuse osas (ELT L 204, 31.7.2013, lk 25).

Kuigi kiirus suurenes ja eesmärk võtta aastast vastu 50 otsust oli 2016. aastaks peaaegu saavutatud, hakkas edasimineku sellest ajast alates aeglustuma. Valdav enamik liikmesriike ei ole kinni pidanud tähtaegadest, mil nende pädevad asutused pidid ECHA-le hindamisaruanded esitama. Komisjon esitas nõukogule ja Euroopa Parlamendile üksikasjaliku hinnangu biotsiidimääruse rakendamisaruanDES 2021. aasta juunis⁴. Viivituste peamised põhjused on järgmised: i) liikmesriikides pädevatele asutustele biotsiidimäärusest tulenevate ülesannete täitmiseks eraldatud vahendite nappus; ii) taotlejate viivitused lisaandmete esitamisel; iii) konkreetsete toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, mis tuleb kõigepealt lahendada; iv) tehniliste suuniste muutumine ning v) uute teaduslike kriteeriumide vastuvõtmine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks,⁵ mis tingis vajaduse täiendavate andmete ja hinnangute järele Tervishoiu ja toiduohutuse eest vastutav volinik Kyriakides saatis kirjad kõigi liikmesriikide vastutavatele ministritele, et väljendada oma muret viivituste pärast biotsiidimääruse rakendamisel (toimeainete hindamine, toodete load) ning kutsus liikmesriike üles võtma meetmeid, sealhulgas eraldama piisavalt vahendeid⁶. Seni ei ole siiski täheldatud märkimisväärset paranemist seoses liikmesriikide käsutuses olevate vahenditega ega ECHA-le hindamisaruannete kavandite esitamisega.

Alates 2015. aastast on pädevate asutuste kohtumistel korrapäraselt peetud arutelusid ja mitme meetme suhtes jõuti kokkuleppele⁷. ECHA korraldas seminare ja lepiti kokku ka toimeainete teemaline ECHA tegevuskava⁸. Igal pädevate asutuste kohtumisel esitatakse korrapäraselt aruandeid.

Komisjon on võtnud ka täiendavaid meetmeid. 2023. aastal kuulutas komisjon välja projektikonkursi „Panustamine kestlikumatesse ja ringluspõhisematesse toidutootmissüsteemidesse, suurendades liikmesriikide suutlikkust hinnata ja kõrvaldada turult ohtlikke pestitsiide ja biotsiide (SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA)“. Sellega nähakse ette 10 miljoni euro suurune toetus liikmesriikides biotsiidide (ja taimekaitsevahendite) eest vastutavatele ametiasutustele, et aidata neil biotsiidimääruse (ja taimekaitsevahendite määruse) rakendamisega edasi liikuda, tingimusel et liikmesriigid loovad või säilitavad täieliku kulude katmise süsteemi. Üheksa liikmesriiki on seda toetust biotsiididega seoses edukalt taotlenud.

Hoolimata nendest meetmetest ja sellest, et teatavaid edusamme on siiski võimalik 31. detsembriks 2024 teha, ei ole läbivaatamisprogrammi selleks kuupäevaks ilmselgelt lõpule viidud, kuna 1. oktoobril 2023 oli lõpule viidud ainult 46 % tööprogrammist.

Kooskõlas biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 teise lõiguga on komisjonil sõltuvalt tööprogrammi edenemisest õigus võtta kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 83

⁴ Komisjoni aruanne on kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komisjoni talituste tödokument, milles esitatakse üksikasjalikud tõendid aruanDES esitatud tulemuste kohta, on kättesaadav siin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁵ Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

⁶ Sarnased kirjad saadeti ka 2015. aastal.

⁷ [CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf](#)

⁸ [CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc](#)

vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi kestuse pikendamiseks kindlaksmääratud ajavahemiku võrra.

Kuna läbivaatamisprogrammi 31. detsembriks 2024 lõpule ei viida, tuleb tööprogrammi kestust pikendada. Pärast arutelusid liikmesriikides biotsiididega tegelevate pädevate asutuste ekspertidega peab komisjon asjakohaseks pikendada tööprogrammi kestust kuni 31. detsembrini 2030. Praeguses etapis ei peeta mõistlikuks lükata läbivaatamisprogrammi lõpuleviimist edasi veel hilisemale kuupäevale, arvestades, et enamik heakskiitmistaotlusi esitati aastatel 2004–2008 ja et kõiki neid toimeaineid sisaldavaid tooteid viiakse liikmesriikides kohaldatavate üleminekusätete alusel turule kuni heakskiitva otsuse vastuvõtmiseni. Lisaks kavatseb komisjon viia läbi biotsiidimääruse hindamise õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) raames, mis viiakse lõpule 2026. aastal. Hindamisest tuleneda võivad võimalikud muudatused peaksid olema tehtud 2030. aasta lõpuks.

Biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 esimest lõiku tuleb vastavalt muuta. See on käesoleva delegeeritud õigusakti eesmärk.

Läbivaatamisprogrammiga edasiliikumiseks võib olla vaja võtta muid meetmeid, sealhulgas võib olla vaja läbi vaadata läbivaatamismääruse teatavad sätted, et muuta programmi reguleerivaid eeskirju selliselt, et need aitavad programmi lõpule viia.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon konsulteeris 7.–8. detsembril 2023 toimunud 102. kohtumisel biotsiididega tegelevate pädevate asutuste eksperdirühmaga (registrikood E03125), mis moodustati määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt ja kuhu kuuluvad liikmesriikides biotsiididega tegelevad pädevad asutused ja ECHA eksperdid ning tööstuse ja kodanikuühiskonna vaatlejad. Delegeeritud õigusakti eelnõu avalikustati enne kõnealust kohtumist.

Avalik konsultatsioon kestis neli nädalat alates 23. novembrist 2023 kuni 21. detsembrini 2023 parema õigusloome portaalis. Märkusi saadi 23 ettevõtjalt või tööstusliidult ja ühelt kodanikult. Vastused olid väga sarnased: peaaegu kõik vastajad toetavad pikendamist, kuigi mõned leiavad, et läbivaatamisprogrammi pikendamine 31. detsembrini 2030 ei ole piisav. Enamik vastajatest taotles ka määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 5 sätete muutmist, et kõigi või mõnede alles läbivaatamisprogrammi kuuluvate toimeainete andmete puhul jätkuks andmekaitse pärast 31. detsembrit 2025. Komisjonil ei ole aga õigust muuta delegeeritud õigusaktiga artikli 95 lõike 5 andmekaitsega seotud sätteid ning kõik andmekaitsega seotud sätted vaadatakse läbi biotsiide käsitlevate õigusaktide REFIT-hindamise käigus, mille komisjon kavatseb lähiaastatel läbi viia.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Delegeeritud õigusaktiga muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) artikli 89 lõike 1 esimest lõiku ning pikendatakse tööprogrammi kestust kuni 31. detsembrini 2030.

Käesoleva õigusakti õiguslik alus on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 teine lõik.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

14.3.2024,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses kõigi olemasolevate biotsiidide toimeainete süstemaatilist läbivaatamist käsitleva tööprogrammi kestuse täiendava pikendamisega

(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,⁹ eriti selle artikli 89 lõike 1 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) nr 528/2012 on ette nähtud, et jätkatakse kõigi biotsiidides kasutatavate olemasolevate toimeainete süstemaatilise läbivaatamise tööprogrammi, mida alustati vastavalt direktiivi 98/8/EÜ¹⁰ artikli 16 lõikele 2.
- (2) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 esimese lõigu kohaselt tuleb tööprogramm lõpule viia 31. detsembriks 2024.
- (3) Tööprogrammi elluviimisel esineb märkimisväärsed viivitusi. Komisjon esitas 2021. aasta juunis nõukogule ja Euroopa Parlamendile üksikasjaliku hinnangu olukorra kohta määruse (EL) nr 528/2012 rakendamisaruanDES¹¹. Viivituste peamised põhjused on liikmesriikides eraldatud vahendite nappus, taotlejatepoolne hilinemine lisaandmete esitamisega, konkreetsete toimikutega seotud keerukad tehnilised küsimused, mis tuleb kõigepealt lahendada, tehniliste suuniste muutumine ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2017/2100¹² kehtestatud uued teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks, mis tingis vajaduse täiendavate andmete ja täiendavate hindamiste järele.
- (4) Alates 2015. aastast on liikmesriikides biotsiididega tegelevate pädevate asutuste ekspertidega korrapäraselt arutelusid peetud ning mitme meetme osas on jõutud kokkuleppele. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on korraldanud seminare, samuti

⁹ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

¹⁰ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>.

¹¹ Komisjoni aruanne on kättesaadav aadressil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287> ja komisjoni talituste töödokument, milles esitatakse üksikasjalikud tõendid aruanDES esitatud tulemuste kohta, on kättesaadav siin: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

¹² Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

lepiti kokku ka toimeainete teemaline ECHA tegevuskava. Hoolimata seni võetud meetmetest ja edusammudest, mida on võimalik veel teha 31. detsembriks 2024, on selge, et tööprogrammi selleks kuupäevaks lõpule ei viida.

- (5) Kuna tööprogrammi ei suudeta 31. detsembriks 2024 lõpule viia, on vaja selle kestust pikendada. Pärast arutelusid liikmesriikides biotsiididega tegelevate pädevate asutuste ekspertidega peab komisjon asjakohaseks pikendada tööprogrammi kestust.
- (6) Määrust (EL) nr 528/2012 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 528/2012 artikli 89 lõike 1 esimese lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Komisjon jätkab direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine, eesmärgiga viia see lõpule 31. detsembriks 2030.“

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14.3.2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN