

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1477,

annettu 2 päivänä lokakuuta 2018,

etyyliibutyyliaesityyliaminopropionaattia sisältävien biosidivalmisteiden lupia koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Belgia on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäviksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 6291)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Merck KGaA, jäljempänä 'hakija', toimitti 16 päivänä joulukuuta 2014 Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen, joka koskee hyttysten ja punkkien torjuntaan ihmisillä suihkeena tai aerosolina käytettävää kahta hyönteiskarkotetta, jäljempänä 'kiistanalaiset valmisteet', jotka sisältävät tehoainetta etyylibutyyliaesityyliaminopropionaatti. Hakija toimitti kiistanalaisten valmisteiden vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset samanaikaisesti usealle jäsenvaltiolle kyseisen asetuksen 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti, Yhdistynyt kuningaskunta mukaan lukien.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseet 14 päivänä helmikuuta 2017 koordinoitiryhmän käsiteltäväksi ja hakijalle ja ilmoitti, että kiistanalaiset valmisteet eivät täytä kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan edellytyksiä.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta katsoo, ettei viitejäsenvaltio ole arvioinut hakemuksia asianmukaisesti, koska tehoa koskevissa tutkimuksissa käytetty annostelu eroaa altistumisen arvioinnissa käytetystä annostelusta, joka on alempi, jäljempänä 'ero'.
- (4) Koordinoitiryhmän sihteeri pyysi muita asianomaisia jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan asiasta kirjalliset huomautukset. Latvia, Saksa, Tanska ja hakija esittivät huomautuksia. Asiaa käsiteltiin lisäksi 14 päivänä maaliskuuta 2017 ja 10 päivänä toukokuuta 2017 pidetyissä koordinoitiryhmän kokouksissa.
- (5) Koordinoitiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten viitejäsenvaltio siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla 18 päivänä heinäkuuta 2017 komission käsiteltäväksi. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Jäljennös kyseisestä selvityksestä toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.
- (6) Viitejäsenvaltio, Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Itävalta, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Ruotsi, Suomi, Tšekki, Viro ja Ruotsi antoivat kiistanalaiselle valmisteelle asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 7 kohdan nojalla luvan 16 päivästä toukokuuta 2017 alkavalle ja 6 päivänä maaliskuuta 2018 päättyvälle ajanjaksolle.
- (7) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan nojalla 7 päivänä syyskuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausuntoa useista erimielisyyttä koskevista kysymyksistä.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (8) Kemikaalivirasto (biosidivalmisteita käsittelevä komitea) antoi 12 päivänä joulukuuta 2017 lausuntonsa ⁽¹⁾.
- (9) Kemikaaliviraston mukaan viitejäsenvaltion noudattama lähestymistapa eli eron hyväksyminen ei ole asianmukaista, kun tarkastellaan, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan edellytykset. Kemikaalivirasto katsoo, että käytettävissä olevat tiedot eivät riitä osoittamaan, että kiistanalaisten valmisteiden teho on pienemmällä käyttömäärillä riittävä, eikä toteamaan sellaisia ihmisten terveydelle aiheuttavia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun niitä käytetään tehoa koskevista tutkimuksista johdetuilla suuremmilla käyttömäärillä.
- (10) Kemikaalivirasto korostaa lausunnossaan yleistä periaatetta, jonka mukaan altistumisen arvioinnissa olisi käytettävä annostelua, jonka tehosta on näyttöä. Käytettäessä kiistanalaisille valmisteille altistumisen arvioinnissa tehoa koskevista tutkimuksista johdettua annostelua tulokseksi saadaan usean käyttötarkoituksen osalta ihmisen terveydelle aiheutuva riski, jota ei voida hyväksyä.
- (11) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn edellytyksen ei voida katsoa täyttyvän aerosolina olevan kiistanalaisen valmisteen yhdenkään käyttötarkoituksen eikä suihkeena olevan kiistanalaisen valmisteen käyttötarkoituksen osalta, kun kyse on alle vuoden ikäisistä pikkulapsista. Kyseisille käyttötarkoituksille voidaan sen vuoksi antaa lupa ainoastaan kyseisen asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa 19 artiklan 5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.
- (12) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 77 kohdan mukaan suositellun annoksen olisi kuitenkin oltava pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tarpeettoman suuret käyttömäärät olisivat ristiriidassa mainitun asetuksen 17 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun asianmukaista käyttöä koskevan periaatteen kanssa.
- (13) Kemikaalivirasto korostaa lisäksi lausunnossaan sitä, ettei ole olemassa tarkkoja unionissa sovittuja ohjeita hyönteiskarkotteiden tehoa koskevien tietojen tuottamisesta silloin, kun käytetään suositeltua annostelua. Tällaisten unionin ohjeiden valmistelu on jo aloitettu, mutta vie vielä aikaa ennen kuin hakijat voivat tuottaa tietoja, joiden avulla valmisteen teho voidaan osoittaa ennakoitavalla tavalla.
- (14) Kemikaalivirasto viittaa lausunnossaan yhteisymmärrykseen, johon koordinoitiryhmä pääsi asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti tietyistä muista eri tehoaineita sisältävistä hyönteiskarkotteista ⁽²⁾. Kyseisten valmisteiden osalta kaikki asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyivät eron edellyttäen, että asiaa käsiteltäisiin valmisteiden lupia uusittaessa, kun unionin ohjeet ovat saatavilla. Lisäksi kemikaalivirasto mainitsi lausunnossaan, että tämä ennakkotapaus on saattanut johtaa hakijan ja viitejäsenvaltion puolelta väärinkäsitykseen siltä osin kuin on kyse hyönteiskarkotteiden tehoa koskevista tiedoista.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 1 kohdan mukaan biosidivalmisteiden luvassa on mainittava ehdot ja edellytykset, jotka liittyvät valmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön. Kyseisissä ehdoissa ja edellytyksissä voi olla vaatimus, jonka mukaan luvan haltijan on esitettävä lisätietoja ja tarvittaessa toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskeva hakemus annetussa määräajassa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ⁽³⁾ mukaisesti.
- (16) On tarpeen pitää eri tehoaineita sisältäviä hyönteiskarkotteita riittävästi saatavilla, jotta haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi pysyy mahdollisimman vähäisenä, minkä lisäksi tehoa suositellulla annostelulla koskevien tietojen tuottamiseen olisi sovellettava tasapuolisia toimintaedellytyksiä kaikkien hakijoiden ja/tai luvan haltijoiden osalta riippumatta siitä, mitä tehoaineita niiden valmisteet sisältävät. Suositellun annostelun olisi oltava pienin, joka tarvitaan hyönteiskarkotteen halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi asianmukaista käyttöä koskevan periaatteen mukaisesti.
- (17) Sen vuoksi kiistanalaisen valmisteen luvissa olisi oltava edellytys, jonka mukaan luvan haltija toimittaa uutta tietoa vahvistaakseen valmisteiden tehokkuuden ehdotetulla annostelulla, kun kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta. Luvan haltijalle olisi annettava riittävästi aikaa tuottaa kyseisten ohjeiden mukaisesti uutta tietoa.
- (18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽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⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä numeroilla BE-0012319-0000 ja BE-0012317-0000 yksilöityihin biosidivalmisteisiin.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetut biosidivalmisteet täyttävät tehoa koskevista tutkimuksista johdetulla annostelulla kaikkien esitettyjen käyttötarkoitusten osalta asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädetyn edellytyksen, mutta eivät kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyä edellytystä.

Sen vuoksi aerosolina olevan kiistanalaisen valmisteen esitetyille käyttötarkoituksille ja suihkeena olevan kiistanalaisen valmisteen esitetyille käyttötarkoitukselle, kun kyse on alle vuoden ikäisistä pikkulapsista, voidaan antaa lupa ainoastaan kyseisen asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Viitejäsenvaltion on saatettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu valmisteen arviointiraportti ajan tasalle.

3 artikla

Myönnettäessä tai muutettaessa edellä 1 artiklassa tarkoitettujen biosidivalmisteiden lupia asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja tarvittaessa asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden on sisällytettävä lupaan seuraava edellytys:

”Kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteen pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti”.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen
