



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/578

ze dne 17. března 2026,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α -chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka α -chloralosa byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 14. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považovala za schválenou do 30. června 2021 podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (2) Dne 24. prosince 2019 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení α -chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (dále jen „žádost“).
- (3) Hodnotící příslušný orgán Polska informoval dne 15. října 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/333 ⁽³⁾ bylo datum skončení platnosti schválení α -chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 odloženo na 31. prosince 2023, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/333 ze dne 24. února 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α -chloralosy pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 65, 25.2.2021, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/333/oj).

- (7) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/2378 ⁽⁴⁾ bylo datum skončení platnosti schválení opět odloženo, a to na 30. června 2026, neboť hodnotící příslušný orgán musel posoudit další údaje o referenční specifikaci a o potenciální karcinogenitě, reprodukční toxicitě, vlastnostech narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí a perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastnostech zmíněné účinné látky.
- (8) Dne 2. října 2025 hodnotící příslušný orgán informoval Komisi, že se hodnocení zpozdí, jelikož daný orgán potřebuje další studie, aby mohl dokončit hodnocení vlastností látky narušujících endokrinní činnost. Hodnotící příslušný orgán očekává, že hodnotící zprávu o obnovení předloží agentuře ve druhém čtvrtletí roku 2026.
- (9) Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, tedy skončí platnost schválení pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dále odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem, pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a na dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení α -chlordalosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14, by datum skončení platnosti schválení mělo být odloženo na 31. prosince 2027.
- (10) Po dalším odložení data skončení platnosti schválení je α -chlordalosa i nadále schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 14 s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení α -chlordalosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2023/2378 se odkládá na 31. prosince 2027.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 17. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/2378 ze dne 28. září 2023, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α -chlordalosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2378, 3.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2378/oj).