



2023/2378

3.10.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2378

ze dne 28. září 2023,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α -chloralosu 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 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 -chloralosu 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 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování 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 -chloralosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 odloženo z 30. června 2021 na 31. prosince 2023, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.
- (7) Dne 28. dubna 2023 informoval hodnotící příslušný orgán Komisi, že hodnocení se zpozdilo vzhledem k tomu, že musí 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 této účinné látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/333 ze dne 24. února 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení α -chloralosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 65, 25.2.2021, s. 58).

- (8) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení skončí 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. Vzhledem ke lhůtám stanoveným pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem, pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a pro rozhodnutí Komise ohledně obnovení schválení α -chloralosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 30. června 2026.
- (9) Po dalším odložení data skončení platnosti schválení je α -chloralosa 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 -chloralosu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2021/333 se odkládá na 30. června 2026.

Článek 2

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

V Bruselu dne 28. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN