



2023/2378

3.10.2023

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2378,

28. september 2023,

millega lükatakse edasi tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(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 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Alfakloraloos kanti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ I lisse toimeainena kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides. Seepärast loetakse see määruse (EL) nr 528/2012 artikli 86 kohaselt heakskiidetuks, kui direktiivi 98/8/EÜ I lisa sätestatud tingimused on täidetud.
- (2) 24. detsembril 2019 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlus tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu uuendamiseks (edaspidi „taotlus“).
- (3) 15. oktoobril 2020 teatas Poola hindav pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et taotlust on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt teeb taotlust hindav pädev asutus taotluse täieliku hindamise 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.
- (4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib taotlusi hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks hindamiseks piisavad andmed. Sel juhul peatatakse nimetatud 365-päevane tähtaeg kuni 180 päevaks, välja arvatud juhul, kui pikem peatamine on põhjendatud nõutavate andmete laadi või erakorraliste asjaoludega.
- (5) 270 päeva jooksul pärast soovitusel saamist taotlust hinnanud pädevalt asutuselt valmistab Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) ette arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.
- (6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/333 ⁽³⁾ lükati tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva edasi 30. juunilt 2021 kuni 31. detsembrini 2023, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.
- (7) 28. aprillil 2023 teatas hindav pädev asutus komisjonile, et hindamine viibib, kuna taotlust hindaval pädeval asutusel on vaja hinnata täiendavaid andmeid võrdluspetsifikatsiooni ning toimeaine võimaliku kantserogeensuse, reproduktiivtoksilisuse, endokriinfunktsiooni kahjustavate omaduste ja püsivate bioakumuleerivate toksiliste omaduste kohta.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 24. veebruari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/333, millega lükatakse edasi tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva (ELT L 65, 25.2.2021, lk 58).

- (8) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et heakskiit aegub taotlejast sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsus selle uuendamise kohta. Seega on asjakohane täiendavalt lükata heakskiidu aegumiskuupäeva edasi tootluse läbivaatamise lõpuleviimiseks piisava ajavahemiku võrra. Võttes arvesse tähtaegu, mis on ette nähtud tootlust hindavale pädevale asutusele hindamiseks, Euroopa Kemikaaliametile arvamuse ettevalmistamiseks ja esitamiseks ning komisjonile otsustamiseks, kas tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiitu võib uuendada, tuleks heakskiidu aegumise kuupäev edasi lükata 30. juunini 2026.
- (9) Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiit jääb pärast heakskiidu aegumiskuupäeva täiendavat edasilükkamist jõusse, kui on täidetud direktiivi 98/8/EÜ I lisas sätestatud nõuded ja tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides alfakloraloosi kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev, mis on sätestatud rakendusotsuses (EL) 2021/333, lükatakse edasi 30. juunini 2026.

Artikkel 2

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

Brüssel, 28. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN