

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1288,**annettu 2 päivänä elokuuta 2021,****boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(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 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine boorihappo sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä elokuuta 2021. Hakemus boorihapon hyväksynnän uusimiseksi toimitettiin 28 päivänä helmikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Koska boorihappo on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellyt hyväksymättä jättämisen perusteet.
- (4) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (5) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan nojalla tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.
- (6) Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan nojalla.
- (7) Näin ollen boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Ottaen huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille ja

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle, ja ajanjakso, joka tarvitaan, jotta voidaan päättää täyttykö vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainituista edellytyksistä, ja voidaanko boorihapon hyväksyntä näin ollen uusia, on asianmukaista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 28 päivään helmikuuta 2024.

- (8) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 28 päivään helmikuuta 2024.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN