



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/1791,

annettu 10 päivänä syyskuuta 2025,

imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(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) Imidaklopridi sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä 30 päivään kesäkuuta 2023 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.
- (2) Imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin 23 ja 24 päivänä joulukuuta 2021 kaksi hakemusta asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'hakemukset'.
- (3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 27 päivänä huhtikuuta 2022, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemusten täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti 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.
- (5) 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 mukaisesti.
- (6) Imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2023/460 ⁽³⁾ 31 päivään joulukuuta 2025, jotta hakemusten tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.
- (7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 26 päivänä helmikuuta 2025, että arviointi on viivästynyt, sillä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnin saattamiseksi päätökseen tarvitaan lisäaikaa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen arvioi toimittavansa uusimista koskevan arviointiker-
tomuksen kemikaalivirastolle vuoden 2026 alkupuoliskolla.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/460, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2023, imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 67, 3.3.2023, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/460/oj).

- (8) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijoista riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille, kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle sekä aika, jonka komissio tarvitsee imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2027.
- (9) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2023/460 vahvistettua imidaklopidin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2027.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN