



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/2301,

annettu 14 päivänä marraskuuta 2025,

deltametriinin 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) Deltametriini 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 syyskuuta 2023 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.
- (2) Deltametriinin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin 27 ja 29 päivänä maaliskuuta 2022 kaksi hakemusta asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'hakemukset'.
- (3) Arvioinnista vastaava Ruotsin toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 21 päivänä kesäkuuta 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 nojalla.
- (6) Deltametriinin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2023/1088 ⁽³⁾ 31 päivään maaliskuuta 2026, jotta hakemusten tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.
- (7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 5 päivänä kesäkuuta 2025 arvioinnin viivästyvän sen vuoksi, että deltametriinin fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien kriteerien arviointitutkimukseen tarvitaan lisää aikaa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen arvioi toimittavansa uusimista koskevan arviointikertomuksen kemikaalivirastolle vuoden 2026 puolivälissä.

⁽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) 2023/1088, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2023, deltametriinin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 144, 5.6.2023, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1088/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 tutkimisen päätökseen saattamiselle 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 deltametriinin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään maaliskuuta 2028.
- (9) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, deltametriinin 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 deltametriinin käyttöä direktiivin 98/8/EY liitteessä I esitettyyn valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään maaliskuuta 2028.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN