



2024/2421

16.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2421,

annettu 13 päivänä syyskuuta 2024,

formaldehydin käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättämispäivän 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) Formaldehydi hyväksyttiin valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1763 ⁽²⁾ kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, jäljempänä 'hyväksyminen'. Hyväksymisen voimassaolon on määrä päättyä 31 päivänä tammikuuta 2025.
- (2) Formaldehydin käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevat hakemukset, jäljempänä 'hakemukset', toimitettiin 7, 11 ja 27 päivänä heinäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 10 päivänä marraskuuta 2023, 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) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijoista riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättämispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille, kemikaaliviraston lausuntojen laatimiselle ja toimittamiselle sekä aika, jonka komissio tarvitsee formaldehydin käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättämispäivää olisi lykättävä 31 päivään heinäkuuta 2027.
- (7) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättämispäivää on lykätty, formaldehydin käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1763 liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1763, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, formaldehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3 (EUVL L 397, 26.11.2020, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1763/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1763 vahvistettua formaldehydin käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään heinäkuuta 2027.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
