



2023/2378

3.10.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2378

od 28. rujna 2023.

o odgodi isteka odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾ a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Alfakloraloza je uvrštena u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14. Stoga se, u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012, smatra odobrenom na temelju te uredbe podložno uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.
- (2) Dana 24. prosinca 2019. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjev”).
- (3) Poljsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 15. listopada 2020. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/333 ⁽³⁾ datum isteka odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 odgođen je s 30. lipnja 2021. na 31. prosinca 2023. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.
- (7) Nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 28. travnja 2023. Komisiju da je ocjenjivanje odgođeno jer mora ocijeniti dodatne podatke o referentnoj specifikaciji te potencijalnu karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, svojstva endokrine disrupcije i postojana, bioakumulativna i toksična svojstva aktivne tvari.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/333 od 24. veljače 2021. o odgodi isteka odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 65, 25.2.2021., str. 58.).

- (8) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenje vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno dodatno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje koje je dostatno za dovršetak ispitivanja zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje koje provodi nadležno ocjenjivačko tijelo, za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te za odluku Komisije o produljenju odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, datum isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 30. lipnja 2026.
- (9) Nakon dodatne odgode datuma isteka odobrenja alfakloraloza ostaje odobrena za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 podložno uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja alfakloraloze za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, utvrđen u Provedbenoj odluci (EU) 2021/333, odgađa se do 30. lipnja 2026.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN