



2023/2378

3.10.2023

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2378

z 28. septembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum skončenia platnosti schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

- (1) Alfachloralóza bola zaradená do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považovala za látku schválenú podľa uvedeného nariadenia za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES.
- (2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 24. decembra 2019 predložená žiadosť o obnovenie schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (ďalej len „žiadost“).
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán Poľska 15. októbra 2020 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.
- (4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa lehota 365 dní pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ charakter požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.
- (5) Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) má do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracovať v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky a predložiť ho Komisii.
- (6) Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2021/333⁽³⁾ bol dátum skončenia platnosti schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 odložený z 30. júna 2021 na 31. decembra 2023, aby sa poskytol dostatočný čas na preskúmanie žiadosti.
- (7) Hodnotiaci príslušný orgán informoval 28. apríla 2023 Komisiu, že hodnotenie je oneskorené z dôvodu potreby hodnotiaceho príslušného orgánu posúdiť dodatočné údaje o referenčnej špecifikácii a potenciálnej karcinogenite, reprodukčnej toxicite a o vlastnostiach endokrinného disruptora účinnej látky, ako aj jej perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastnostiach.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/333 z 24. februára 2021, ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 65, 25.2.2021, s. 58).

- (8) Platnosť schválenia sa preto z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, skončí pravdepodobne pred prijatím rozhodnutia o jeho obnovení. Dátum skončenia platnosti schválenia je preto vhodné ďalej odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné ukončiť preskúmanie žiadosti. Vzhľadom na lehoty, ktoré hodnotiaci príslušný orgán potrebuje na hodnotenie a agentúra na vypracovanie a predloženie svojho stanoviska, ako aj na lehotu potrebnú na rozhodnutie Komisie o tom, či sa platnosť schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 obnoví, by sa dátum skončenia platnosti mal odložiť na 30. júna 2026.
- (9) Po ďalšom odložení dátumu skončenia platnosti schválenia zostáva alfachloralóza aj naďalej schválená na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum skončenia platnosti schválenia alfachloralózy na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 stanovený vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2021/333 sa odkladá na 30. júna 2026.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 28. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN