



2023/2378

3.10.2023

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2378

z dne 28. septembra 2023

o odložitvi datuma izteka odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Alfakloraloza je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se torej šteje, da je bila odobrena v skladu z navedeno uredbo pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 24. decembra 2019 vložena vloga za podaljšanje odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Poljske je 15. oktobra 2020 obvestil Komisijo o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vloge. Popolno oceno vloge v skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ opravi v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ po potrebi lahko v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V tem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za skupno največ 180 dni, razen če je zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin upravičeno daljše obdobje prekinitve.
- (5) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) mora v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripraviti mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predložiti Komisiji.
- (6) Da bi bilo dovolj časa za preučitev vloge, se je datum izteka odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/333 ⁽³⁾ preložil s 30. junija 2021 na 31. december 2023.
- (7) Ocenjevalni pristojni organ je 28. aprila 2023 Komisijo obvestil, da se je ocenjevanje zavleklo, ker mora oceniti dodatne podatke o referenčni specifikaciji ter morebitni rakotvornosti, strupenosti za razmnoževanje, lastnostih endokrinega motilca ter obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti aktivne snovi.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/333 z dne 24. februarja 2021 o odlogu datuma izteka odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 (UL L 65, 25.2.2021, str. 58).

- (8) To pomeni, da se bo odobritev iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum njenega izteka še enkrat odložiti za obdobje, ki zadošča za dokončno preučitev vloge. Ob upoštevanju rokov ocenjevalnega pristojnega organa za oceno, rokov Agencije za pripravo in predložitev mnenja ter rokov Komisije, da odloči o podaljšanju odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14, bi bilo treba datum izteka odobritve odložiti do 30. junija 2026.
- (9) Po ponovni odložitvi datuma izteka odobritve bo alfakloraloza še naprej odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve alfakloraloze za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 iz Izvedbenega sklepa (EU) 2021/333 se odloži do 30. junija 2026.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 28. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN