



2024/2402

13.9.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2402

z dne 12. septembra 2024

o nepodaljšanju odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 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(4), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sulfuril fluorid je bil vključen v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se je zato štelo, da je bil odobren do 31. decembra 2018 za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 in do 30. junija 2021 za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju zahtev iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 sta bili 28. junija 2017 vloženi vlogi za podaljšanje odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 (v nadaljnjem besedilu: vlogi). Vlogi je ocenil pristojni organ Švedske (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je 14. februarja 2018 Komisijo obvestil o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vlog. V skladu s členom 14(2) navedene uredbe se, če ocenjevalni pristojni organ odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, ocenjevanje opravi v skladu s členom 8(1), (2) in (3) navedene uredbe.
- (4) V skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1479 ⁽³⁾ se je datum izteka odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 odložil do 30. junija 2021, da se omogoči dovolj časa za preverjanje vloge. Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/713 ⁽⁴⁾ je nadalje odložil datum izteka odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 na 31. december 2023. Ta datum izteka odobritve je bil z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2023/2101 ⁽⁵⁾ ponovno odložen na 31. december 2024.
- (5) Ocenjevalni pristojni organ je 12. decembra 2022 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil priporočili za podaljšanje odobritve sulfuril fluorida.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1479 z dne 3. oktobra 2018 o odložitvi datuma izteka odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 (UL L 249, 4.10.2018, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/713 z dne 29. aprila 2021 o odlogu datuma izteka odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 (UL L 147, 30.4.2021, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/2101 z dne 28. septembra 2023 o odložitvi datuma izteka odobritve sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 241, 29.9.2023, str. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

- (6) Agencija je 13. septembra 2023 v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejela mnenji ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, ki ju je ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa pripravil Odbor za biocidne proizvode.
- (7) Agencija je v svojih mnenjih ugotovila, da informacije iz vlog ne zadostujejo za oceno, ali sulfuril fluorid izpolnjuje merila iz člena 5(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje in člena 5(1), točka (d), navedene uredbe v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki bi lahko imele škodljive učinke na ljudi. Poleg tega informacije iz vlog niso zadostovale za oceno, ali sulfuril fluorid izpolnjuje pogoj, da se šteje za možno snov za zamenjavo iz člena 10(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012 v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki bi lahko imele škodljive učinke na neciljne organizme.
- (8) V skladu s členom 8(2) in členom 6(2), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteval, da predloži dovolj podatkov, na podlagi katerih bo mogoče ugotoviti, ali sulfuril fluorid izpolnjuje merila iz člena 5(1), točki (c) in (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. Vendar vlagatelj zahtevanih informacij in podatkov ni predložil v roku, ki ga je določil ocenjevalni pristojni organ. Zato ni bil izpolnjen člen 6(2), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, zaradi česar ni mogoče ugotoviti, ali sulfuril fluorid izpolnjuje merila iz člena 5(1), točki (c) in (d), navedene uredbe ter posledično ni mogoče ugotoviti, ali sulfuril fluorid lahko izpolnjuje pogoje iz člena 5 navedene uredbe.
- (9) Ker vlagatelj ni predložil zahtevanih informacij in podatkov, ki jih je zahteval ocenjevalni pristojni organ v roku, določenem v skladu s členom 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 o lastnostih endokrinih motilcev, ki bi lahko imele škodljive učinke na ljudi, ocenjevalni pristojni organ ni dodatno zahteval podatkov, potrebnih za oceno, ali sulfuril fluorid izpolnjuje pogoj, da se šteje za možno snov za zamenjavo iz člena 10(1), točka (e), navedene uredbe v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki bi lahko imele škodljive učinke na neciljne organizme.
- (10) Poleg tega zaradi manjkajočih informacij ni mogoče oceniti tveganja za zdravje ljudi in okolje pri reprezentativnih biocidnih proizvodih, ki vsebujejo sulfuril fluorid, za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18, da se ugotovi, ali sulfuril fluorid še vedno izpolnjuje pogoje za odobritev iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato nazadnje ni bilo dokazano, da je mogoče pričakovati, da se za reprezentativne biocidne proizvode, ki vsebujejo sulfuril fluorid, za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 lahko pričakuje, da sami po sebi ali zaradi svojih ostankov ne bodo imeli nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje ter da bodo izpolnjevali merila iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (11) Posledično glede na mnenji Agencije in ob upoštevanju, da vlagatelj ni predložil potrebnih informacij in podatkov, ki jih je predpisal ocenjevalni pristojni organ in so potrebni za oceno, ali sulfuril fluorid izpolnjuje merila iz člena 5(1), točki (c) in (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, ter za naknadno oceno, ali sulfuril fluorid lahko izpolnjuje pogoje iz člena 5 navedene uredbe, in ker ni bilo dokazano, da so merila iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjena, ni mogoče ugotoviti, ali so pogoji iz člena 4(1) navedene uredbe še vedno izpolnjeni. Torej pogoj za podaljšanje odobritve aktivne snovi iz člena 12(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.
- (12) Zato je primerno, da se odobritev sulfuril fluorida za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 ne podaljša.

⁽⁶⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: sulfuril fluorid, vrsta proizvoda: 8, ECHA/BPC/389/2023, sprejeto 13. septembra 2023.

⁽⁷⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: sulfuril fluorid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/390/2023, sprejeto 13. septembra 2023.

(13) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobritev sulfuril fluorida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 8 in 18 se ne podaljša.

Člen 2

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

V Bruslju, 12. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
