KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1488,

annettu 7 päivänä syyskuuta 2022,

K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän 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) K-HDO sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä 30 päivään kesäkuuta 2020 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin vaatimuksin.

(2) K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä 'hakemus', toimitettiin 14 päivänä joulukuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Itävallan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 6 päivänä toukokuuta 2019, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen 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) K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1950 ([3]) joulukuun 31 päivään 2022, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1950, annettu 25 päivänä marraskuuta 2019, K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 304, 26.11.2019, s. 19).

(7) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti 11 päivänä huhtikuuta 2022 komissiolle, että arviointi on viivästynyt, koska tutkimukset ovat tarpeen K-HDO:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien kriteerien arvioimiseksi. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen arvioi toimittavansa uusimista koskevan arviointikertomuksen kemikaalivirastolle vuoden 2025 ensimmäisellä neljänneksellä.

(8) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinneille, kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle sekä K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan komission päätöksen tekemiselle, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2026.

(9) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen vaatimusten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/1950 vahvistettua K-HDO:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2026.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN