UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1488 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2022

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) K-HDO is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8. Daarom werd deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd tot en met 30 juni 2020, onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden.

(2) Op 14 december 2018 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 ("de aanvraag").

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Oostenrijk heeft de Commissie op 6 mei 2019 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.

(4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.

(5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.

(6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1950 van de Commissie ([3]) verlengd tot en met 31 december 2022, zodat er voldoende tijd is voor de behandeling van de aanvraag.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1950 van de Commissie van 25 november 2019 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 (PB L 304 van 26.11.2019, blz. 19).

(7) Op 11 april 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de Commissie meegedeeld dat de beoordeling vertraging heeft opgelopen omdat er nog studies nodig zijn om de criteria voor het bepalen van de hormoonontregelende eigenschappen van K-HDO te beoordelen. De beoordelende bevoegde autoriteit verwacht het beoordelingsverslag over de verlenging in het eerste kwartaal van 2025 bij het Agentschap in te dienen.

(8) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordelingen, de termijn waarover het Agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van het advies en de termijn die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 31 december 2026.

(9) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van K-HDO gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de eisen vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1950 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van K-HDO voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 31 december 2026.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 7 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN