2024/2402

13.9.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2402 НА КОМИСИЯТА

от 12 септември 2024 година

за неподновяване на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, първа алинея, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото сулфурил флуорид е включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18. Поради това, в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012, то беше считано за одобрено до 31 декември 2018 г. за употреба в биоциди от продуктов тип 8 и до 30 юни 2021 г. за употреба в биоциди от продуктов тип 18 съгласно посочения регламент, при спазване на изискванията, определени в приложение I към Директива 98/8/ЕО.

(2) На 28 юни 2017 г. бяха подадени заявления в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за подновяване на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 („заявленията“). Заявленията бяха оценени от компетентния орган на Швеция („оценяващия компетентен орган“).

(3) На 14 февруари 2018 г. оценяващият компетентен орган уведоми Комисията за своето решение в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че е необходима пълна оценка на заявленията. Съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент когато оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се извършва в съответствие с член 8, параграфи 1, 2 и 3 от същия регламент.

(4) По силата на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1479 на Комисията ([3]) датата на изтичане на срока на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктов тип 8 беше отложена за 30 юни 2021 г., за да се предостави достатъчно време за разглеждане на заявлението. С Решение за изпълнение (ЕС) 2021/713 на Комисията ([4]) датата на изтичане на срока на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 беше допълнително отложена за 31 декември 2023 г. С Решение за изпълнение (ЕС) 2023/2101 на Комисията ([5]) тази дата на изтичане на срока отново беше отложена — за 31 декември 2024 г.

(5) На 12 декември 2022 г. оценяващият компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) препоръки за подновяване на одобрението на сулфурил флуорид.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1479 на Комисията от 3 октомври 2018 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктов тип 8 (ОВ L 249, 4.10.2018 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/713 на Комисията от 29 април 2021 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 (ОВ L 147, 30.4.2021 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2023/2101 на Комисията от 28 септември 2023 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 241, 29.9.2023 г., стр. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) В съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 13 септември 2023 г. Агенцията прие становищата ([6]), ([7]), изготвени от нейния Комитет по биоцидите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(7) В становищата си Агенцията стигна до заключението, че предоставената в заявленията информация не е достатъчна, за да се прецени дали сулфурил флуорид отговаря на критериите, определени в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на токсичността за репродукцията и в член 5, параграф 1, буква г) от посочения регламент по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система и евентуално предизвикващи вредни въздействия върху хората. Освен това предоставената в заявленията информация не е достатъчна, за да се прецени дали веществото сулфурил флуорид отговаря на условието, посочено в член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, да бъде считано за кандидат за замяна във връзка със свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система и евентуално предизвикващи вредни въздействия върху хората.

(8) Съгласно член 8, параграф 2 и член 6, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган поиска от заявителя да предостави достатъчно данни, които да позволят да се определи дали веществото сулфурил флуорид отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Изискваната информация и данни обаче не бяха предоставени от заявителя в рамките на посочения от оценяващия компетентен орган срок. Следователно разпоредбите на член 6, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 не са изпълнени, поради което е невъзможно да се определи дали веществото сулфурил флуорид отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и г) от същия регламент, и в резултат на това не е възможно да се определи дали сулфурил флуорид може да отговаря на условията, посочени в член 5 от въпросния регламент.

(9) Тъй като заявителят не предостави изискваната информация и данни, поискани от оценяващия компетентен орган, в рамките на посочения срок във връзка с член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система и евентуално предизвикващи вредни въздействия върху хората, оценяващият компетентен орган не отправи допълнително искане за данните, необходими, за да се прецени дали веществото сулфурил флуорид отговаря на условието, посочено в член 10, параграф 1, буква д) от същия регламент, да бъде считано за кандидат за замяна във връзка със свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система и евентуално предизвикващи вредни въздействия върху хората.

(10) Освен това поради липсващата информация не е възможно да се оценят рисковете за човешкото здраве и за околната среда, произтичащи от представителните биоциди, съдържащи сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18, за да се определи дали сулфурил флуорид все още отговаря на условията за одобряване, установени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това в крайна сметка не е доказано, че може да се очаква представителните биоциди, съдържащи сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18, да нямат неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на техните остатъчни вещества върху човешкото здраве и върху околната среда и следователно, че може да се очаква те да отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(11) Вследствие на това, с оглед на становищата на Агенцията и като се вземе предвид фактът, че заявителят не предостави изискваната информация и данни, определени от оценяващия компетентен орган, които са необходими, за да се прецени дали сулфурил флуорид отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и в резултат на това да се прецени дали сулфурил флуорид отговаря на критериите, посочени в член 5 от същия регламент, както и поради факта, че не е доказано, че са изпълнени критериите по член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не е възможно да се определи дали са изпълнени условията по член 4, параграф 1 от посочения регламент. Следователно определеното в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 условие за подновяване на одобрението на активно вещество не е изпълнено.

(12) Поради това е целесъобразно да не се подновява одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18.

([6]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: сулфурил флуорид, продуктов тип: 8, ECHA/BPC/389/2023, прието на 13 септември 2023 г.

([7]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: сулфурил флуорид, продуктов тип: 18, ECHA/BPC/390/2023, прието на 13 септември 2023 г.

(13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Одобрението на сулфурил флуорид за употреба в биоциди от продуктови типове 8 и 18 не се подновява.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 12 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN