Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2402

13.9.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2402

ze dne 12. září 2024,

kterým se neobnovuje schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 4 první pododstavec písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Sulfurylfluorid byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považoval za schválený pro použití v biocidních přípravcích typu 8 do 31. prosince 2018 a pro použití v biocidních přípravcích typu 18 do 30. června 2021 podle uvedeného nařízení s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.

(2) Dne 28. června 2017 byly v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předloženy žádosti o obnovení schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 (dále jen „žádosti“). Žádosti byly vyhodnoceny příslušným orgánem Švédska (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

(3) Hodnotící příslušný orgán informoval dne 14. února 2018 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádostí. V čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví, že pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že je úplné hodnocení žádosti nutné, hodnocení se má provést v souladu s čl. 8 odst. 1, 2 a 3 uvedeného nařízení.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1479 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 30. června 2021, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti. Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/713 ([4]) bylo datum skončení platnosti schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 dále odloženo na 31. prosince 2023. Uvedený konec platnosti byl znovu odložen prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/2101 ([5]) na 31. prosince 2024.

(5) Dne 12. prosince 2022 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) doporučení k obnovení schválení sulfurylfluoridu.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1479 ze dne 3. října 2018, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 249, 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/713 ze dne 29. dubna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 (Úř. věst. L 147, 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/2101 ze dne 28. září 2023, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 241, 29.9.2023, s. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) V souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 přijala agentura dne 13. září 2023 stanoviska ([6]), ([7]), která vypracoval její Výbor pro biocidní přípravky a v němž byly zohledněny závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(7) Agentura ve svých stanoviscích dospěla k závěru, že informace poskytnuté v žádostech nebyly dostatečné pro posouzení, zda sulfurylfluorid splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o reprodukční toxicitu, a čl. 5 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, pokud jde o vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka. Informace poskytnuté v žádostech dále nebyly dostatečné pro posouzení, zda sulfurylfluorid splňuje podmínky pro to, aby byl pokládán za látku, která se má nahradit, stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy.

(8) V souladu s čl. 8 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 požádal hodnotící příslušný orgán žadatele o poskytnutí dostatečných údajů, aby bylo možné určit, zda sulfurylfluorid splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 písm. c) a d) nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel však požadované informace a údaje nepředložil během lhůty, kterou stanovil hodnotící příslušný orgán. Podmínky stanovené v čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012 tedy nebyly splněny, a nebylo proto možné určit, zda sulfurylfluorid splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 písm. c) a d) uvedeného nařízení a následně zda případně splňuje podmínky stanovené v článku 5 zmíněného nařízení.

(9) Vzhledem k tomu, že žadatel během stanovené lhůty nepředložil informace a údaje požadované hodnotícím příslušným orgánem ohledně čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, se uvedený orgán neobrátil na žadatele s další žádostí o poskytnutí údajů nutných k posouzení, zda sulfurylfluorid splňuje podmínky pro to, aby byl pokládán za látku, která se má nahradit, stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení, pokud jde o vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy.

(10) Kvůli nedostatku informací dále nelze vyhodnotit rizika pro lidské zdraví i životní prostředí spojená s reprezentativními biocidními přípravky obsahujícími sulfurylfluorid pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18, aby bylo možné určit, zda sulfurylfluorid nadále splňuje podmínky schválení stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Nakonec se proto neprokázalo, že lze očekávat, že by reprezentativní biocidní přípravky obsahující sulfurylfluorid pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 nebudou mít samy o sobě nebo v důsledku svých reziduí nepřijatelné účinky na lidské zdraví a životní prostředí, a že tedy lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(11) Vzhledem ke stanoviskům agentury, s přihlédnutím ke skutečnosti, že žadatel neposkytl hodnotícím příslušným orgánem požadované informace a údaje nutné k posouzení, zda sulfurylfluorid splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 písm. c) a d) nařízení (EU) č. 528/2012 a následně k posouzení, zda sulfurylfluorid případně splňuje podmínky stanovené v článku 5 uvedeného nařízení, a protože nebylo prokázáno, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012, proto nelze určit, zda jsou podmínky podle čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení nadále splňovány. Podmínky pro obnovení schválení účinné látky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 tudíž nejsou splněny.

(12) Je proto vhodné schválení sulfurylfluoridu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 neobnovit.

([6]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: sulfurylfluorid, přípravek typu 8, ECHA/BPC/389/2023, přijaté dne 13. září 2023.

([7]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: sulfurylfluorid, přípravek typu 18, ECHA/BPC/390/2023, přijaté dne 13. září 2023.

(13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Schválení sulfurylfluoridu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 8 a 18 se neobnovuje.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 12. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN