2024/2402

13.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2402

af 12. september 2024

om ikke at forny godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 4, første afsnit, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Sulfurylfluorid blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 blev det derfor anset for at være godkendt indtil den 31. december 2018 til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og indtil den 30. juni 2021 til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 i henhold til nævnte forordning under overholdelse af kravene i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 28. juni 2017 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 (»ansøgningerne«). Ansøgningerne blev vurderet af Sveriges kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 14. februar 2018 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningerne. I henhold til nævnte forordnings artikel 14, stk. 2, foretages vurderingen i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, 2 og 3, hvis den kompetente vurderingsmyndighed træffer afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af en ansøgning.

(4) I henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1479 ([3]) er godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 blevet forlænget til den 30. juni 2021 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen. Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/713 ([4]) blev godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 yderligere forlænget til den 31. december 2023. Godkendelsen blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/2101 ([5]) atter forlænget til den 31. december 2024.

(5) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 12. december 2022 anbefalinger om fornyelse af godkendelsen af sulfurylfluorid for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1479 af 3. oktober 2018 om forlængelse af godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 249 af 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/713 af 29. april 2021 om forlængelse af godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 (EUT L 147 af 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/2101 af 28. september 2023 om forlængelse af godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 241 af 29.9.2023, s. 147, ELI http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog agenturet sine udtalelser ([6]) ([7]) den 13. september 2023, som blev udarbejdet af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(7) Agenturet konkluderede i sine udtalelser, at oplysningerne i ansøgningerne ikke var tilstrækkelige til at vurdere, om sulfurylfluorid opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til reproduktionstoksicitet og nævnte forordnings artikel 5, stk. 1, litra d), med hensyn til hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos mennesker. Desuden var oplysningerne i ansøgningerne ikke tilstrækkelige til at vurdere, om sulfurylfluorid opfylder betingelsen for at blive betragtet som kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012, for så vidt angår hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos organismer uden for målgruppen.

(8) I henhold til artikel 8, stk. 2, og artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodede den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige data til at kunne fastslå, om sulfurylfluorid opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra c) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren har imidlertid ikke fremlagt de krævede oplysninger og data inden for den frist, der blev fastsat af den kompetente vurderingsmyndighed. Artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er derfor ikke blevet overholdt, hvilket gør det umuligt at fastslå, om sulfurylfluorid opfylder kriterierne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 1, litra c) og d), og det er følgelig ikke muligt at fastslå, om sulfurylfluorid opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 5.

(9) Da ansøgeren ikke har fremlagt de krævede oplysninger og data, som den kompetente vurderingsmyndighed har anmodet om, inden for den frist, der er fastsat for så vidt angår artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012, vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos mennesker, har den kompetente vurderingsmyndighed ikke fremsat en yderligere anmodning om data, der er nødvendige for at vurdere, om sulfurylfluorid opfylder betingelsen for at blive betragtet som kandidat til substitution, jf. nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra e), for så vidt angår hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos organismer uden for målgruppen.

(10) Som følge af de manglende oplysninger er det endvidere ikke muligt at vurdere risiciene for både menneskers sundhed og miljøet for de repræsentative biocidholdige produkter, der indeholder sulfurylfluorid, til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 med henblik på at fastslå, om sulfurylfluorid stadig opfylder godkendelsesbetingelserne i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. I sidste ende er det derfor ikke blevet påvist, at de repræsentative biocidholdige produkter, der indeholder sulfurylfluorid, til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18, kan forventes ikke i sig selv eller som følge af deres restkoncentrationer at have uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, og dermed at de kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(11) I betragtning af agenturets udtalelser og under hensyntagen til, at ansøgeren ikke har fremlagt de krævede oplysninger og data, som den kompetente vurderingsmyndighed har anmodet om, og som er nødvendige for at vurdere, om sulfurylfluorid opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra c) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012, og efterfølgende vurdere, om sulfurylfluorid opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, og da det ikke er blevet påvist, at kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), og litra b), nr. iv), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, kan det derfor ikke afgøres, om betingelserne i nævnte forordnings artikel 4, stk. 1, stadig er opfyldt. Betingelsen for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, er således ikke opfyldt.

(12) Godkendelsen af sulfurylfluorid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 bør derfor ikke fornyes.

([6]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 8, ECHA/BPC/389/2023, vedtaget den 13. september 2023.

([7]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 18, ECHA/BPC/390/2023, vedtaget den 13. september 2023.

(13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af sulfurylfluorid som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 fornyes ikke.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand