Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2402

13.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2402 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Σεπτεμβρίου 2024

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία sulfuryl fluoride (στο εξής: σουλφουρυλοφθορίδιο) καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρήθηκε ότι έχει εγκριθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 και έως τις 30 Ιουνίου 2021 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Στις 28 Ιουνίου 2017 υποβλήθηκαν αιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας σουλφουρυλοφθορίδιο για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 (στο εξής: αιτήσεις). Οι αιτήσεις αξιολογήθηκαν από την αρμόδια αρχή της Σουηδίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Στις 14 Φεβρουαρίου 2018 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση των αιτήσεων, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίσει ότι απαιτείται πλήρης αξιολόγηση μιας αίτησης, η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1479 της Επιτροπής ([3]), η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του σουλφουρυλοφθοριδίου για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 μετατέθηκε για τις 30 Ιουνίου 2021, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης. Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/713 της Επιτροπής ([4]) μετέθεσε περαιτέρω την ημερομηνία λήξης της έγκρισης του σουλφουρυλοφθοριδίου για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 για τις 31 Δεκεμβρίου 2023. Αυτή η ημερομηνία λήξης μετατέθηκε εκ νέου, για τις 31 Δεκεμβρίου 2024, με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/2101 της Επιτροπής ([5]).

(5) Στις 12 Δεκεμβρίου 2022 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) συστάσεις σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης του σουλφουρυλοφθοριδίου.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1479 της Επιτροπής, της 3ης Οκτωβρίου 2018, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (ΕΕ L 249 της 4.10.2018, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/713 της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2021, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 (ΕΕ L 147 της 30.4.2021, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/2101 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2023, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 241 της 29.9.2023, σ. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 13 Σεπτεμβρίου 2023 ο Οργανισμός εξέδωσε τις γνώμες ([6]), ([7]) που διατύπωσε η οικεία επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(7) Στις γνώμες του ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στις αιτήσεις δεν ήταν επαρκείς για να αξιολογηθεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όσον αφορά την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, και στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς συνέπειες στους ανθρώπους. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στις αιτήσεις δεν ήταν επαρκείς για να αξιολογηθεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί την προϋπόθεση για να θεωρηθεί υποψήφιο για υποκατάσταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς συνέπειες σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 και το άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει επαρκή στοιχεία προκειμένου να καταστεί δυνατόν να προσδιοριστεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ωστόσο, οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα δεν υποβλήθηκαν από την αιτούσα εντός της προθεσμίας που όρισε η αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, δεν τηρήθηκε το άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, γεγονός που καθιστά αδύνατο να προσδιοριστεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) του εν λόγω κανονισμού και συνεπώς δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο μπορεί να πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

(9) Δεδομένου ότι η αιτούσα δεν υπέβαλε τις απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα που ζήτησε η αρμόδια αρχή αξιολόγησης εντός της ταχθείσας προθεσμίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς συνέπειες στον άνθρωπο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν υπέβαλε περαιτέρω αίτημα για τα δεδομένα που απαιτούνται για να αξιολογηθεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί την προϋπόθεση για να θεωρηθεί υποψήφιο για υποκατάσταση βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς συνέπειες σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(10) Επιπλέον, λόγω των πληροφοριών που λείπουν, δεν είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για το περιβάλλον για τα αντιπροσωπευτικά βιοκτόνα που περιέχουν σουλφουρυλοφθορίδιο για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18, προκειμένου να προσδιοριστεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο εξακολουθεί να πληροί τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επομένως, τελικά δεν αποδείχθηκε ότι τα αντιπροσωπευτικά βιοκτόνα που περιέχουν σουλφουρυλοφθορίδιο για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 αναμένεται ότι δεν θα έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτά καθαυτά ή ως αποτέλεσμα των υπολειμμάτων τους, στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον και συνεπώς ότι μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(11) Κατά συνέπεια, δεδομένων των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη ότι η αιτούσα δεν υπέβαλε τις απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα που όρισε η αρμόδια αρχή αξιολόγησης, τα οποία ήταν αναγκαία για να αξιολογηθεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, στη συνέχεια, για να αξιολογηθεί αν το σουλφουρυλοφθορίδιο μπορεί να πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού, και δεδομένου ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεν μπορεί να προσδιοριστεί αν εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, δεν πληρούται ο όρος για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(12) Επομένως, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18.

([6]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας: sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο), τύπος προϊόντος: 8, ECHA/BPC/389/2023, που εκδόθηκε στις 13 Σεπτεμβρίου 2023.

([7]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας: sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο), τύπος προϊόντος: 18, ECHA/BPC/390/2023, που εκδόθηκε στις 13 Σεπτεμβρίου 2023.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της ουσίας sulfuryl fluoride (σουλφουρυλοφθορίδιο) ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 12 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN