Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2402

13.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2402,

annettu 12 päivänä syyskuuta 2024,

sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimatta jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sulfuryylifluoridi sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Näin ollen sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti hyväksyttynä käytettäväksi valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa 31 päivään joulukuuta 2018 saakka ja valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa 30 päivään kesäkuuta 2021 saakka direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(2) Sulfuryylifluoridin hyväksymisen uusimista koskevat hakemukset, jäljempänä 'hakemukset', sen käytöstä valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa toimitettiin 28 päivänä kesäkuuta 2017 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemukset arvioi Ruotsin toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 14 päivänä helmikuuta 2018, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemusten täydellinen arviointi oli tarpeen. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi on asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettava mainitun asetuksen 8 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

(4) Sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1479 ([3]) nojalla 30 päivään kesäkuuta 2021, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa. Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/713 ([4]) sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää lykättiin edelleen 31 päivään joulukuuta 2023. Voimassaolon päättymistä siirrettiin jälleen komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2023/2101 ([5]) 31 päivään joulukuuta 2024.

(5) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 12 päivänä joulukuuta 2022 suositukset sulfuryylifluoridin hyväksymisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1479, annettu 3 päivänä lokakuuta 2018, sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 249, 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/713, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 147, 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/2101, annettu 28 päivänä syyskuuta 2023, sulfuryylifluoridin käyttöä valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 241, 29.9.2023, s. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Kemikaalivirasto antoi 13 päivänä syyskuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomiteansa laatimat lausunnot ([6]), ([7]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(7) Kemikaalivirasto totesi lausunnoissaan, että hakemuksissa annetut tiedot eivät olleet riittäviä sen arvioimiseksi, täyttääkö sulfuryylifluoridi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistetut lisääntymismyrkyllisyyden kriteerit ja 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut kriteerit hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin. Hakemuksissa annetut tiedot eivät myöskään olleet riittäviä sen arvioimiseksi, täyttääkö sulfuryylifluoridi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan e alakohdassa vahvistetun edellytyksen, jonka perusteella se voitaisiin katsoa korvattavaksi aineeksi, siltä osin kuin kyse on hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille.

(8) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan ja 6 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan riittävät tiedot sen määrittämiseksi, täyttääkö sulfuryylifluoridi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa vahvistetut kriteerit. Hakija ei kuitenkaan ole toimittanut vaadittuja tietoja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen määräämässä ajassa. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 6 artiklan 2 kohdan toista alakohtaa ei ole noudatettu, minkä vuoksi ei ole mahdollista määrittää, täyttääkö sulfuryylifluoridi kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut kriteerit, eikä siten voida määrittää, täyttääkö sulfuryylifluoridi mainitun asetuksen 5 artiklassa vahvistetut edellytykset.

(9) Koska hakija ei toimittanut arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pyytämiä vaadittavia tietoja määräajassa asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistettujen kriteerien osalta hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei pyytänyt myöskään sen arvioimiseen tarvittavia tietoja, täyttääkö sulfuryylifluoridi kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan e alakohdassa vahvistetun edellytyksen, jonka perusteella se voitaisiin katsoa korvattavaksi aineeksi, siltä osin kuin on kyse hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille.

(10) Lisäksi tietojen puuttumisen vuoksi ei ole mahdollista arvioida valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävää sulfuryylifluoridia sisältävistä edustavista biosidivalmisteista aiheutuvia riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jotta voitaisiin määrittää, täyttääkö sulfuryylifluoridi edelleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt hyväksymisedellytykset. Näin ollen ei ole osoitettu, että valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävää sulfuryylifluoridia sisältävät edustavat biosidivalmisteet eivät itse eivätkä jäämiensä välityksellä voisi aiheuttaa ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja että niiden voitaisiin olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistetut kriteerit.

(11) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella ja ottaen huomioon, että hakija ei toimittanut arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vaatimia tietoja sen arvioimiseksi, täyttääkö sulfuryylifluoridi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut kriteerit, jotta voitaisiin arvioida, täyttääkö sulfuryylifluoridi mainitun asetuksen 5 artiklassa vahvistetut edellytykset, ja koska ei ole osoitettu, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetyt kriteerit täyttyvät, ei voida määrittää, täyttyväkö mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset edelleen. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdassa vahvistettu tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeva edellytys ei täyty.

(12) Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta sulfuryylifluoridin hyväksymistä käytettäväksi valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

([6]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 8, ECHA/BPC/389/2023, annettu 13. syyskuuta 2023.

([7]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 18, ECHA/BPC/390/2023, annettu 13. syyskuuta 2023.

(13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään uusimatta sulfuryylifluoridin hyväksyminen valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 12 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN