2024/2402

13.9.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2402

od 12. rujna 2024.

o neproduljenju odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 4. prvi podstavak točku (b),

budući da:

(1) Sulfuril fluorid je uvršten u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18. Stoga se, u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012, smatrao odobrenim do 31. prosinca 2018. za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 te do 30. lipnja 2021. za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 na temelju te uredbe podložno zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.

(2) Dana 28. lipnja 2017. podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjevi”). Zahtjeve je ocijenilo švedsko nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo”).

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 14. veljače 2018. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjevâ. U skladu s člankom 14. stavkom 2. te uredbe, ako nadležno ocjenjivačko tijelo odluči da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, ono se izvodi u skladu s člankom 8. stavcima 1., 2. i 3. te uredbe.

(4) Na temelju Provedbene odluke Komisije (EU) 2018/1479 ([3]) datum isteka odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgođen je do 30. lipnja 2021. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva. Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/713 ([4]) dodatno je do 31. prosinca 2023. odgođen datum isteka odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18. Taj je datum isteka ponovno odgođen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2023/2101 ([5]) do 31. prosinca 2024.

(5) Nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je 12. prosinca 2022. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) preporuke o produljenju odobrenja sulfuril fluorida.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1479 od 3. listopada 2018. o odgodi isteka odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (SL L 249, 4.10.2018., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/713 od 29. travnja 2021. o odgodi isteka odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 (SL L 147, 30.4.2021., str. 21., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2023/2101 od 28. rujna 2023. o odgodi isteka odobrenja sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 241, 29.9.2023., str. 147., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) U skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Agencija je 13. rujna 2023. donijela mišljenja ([6]) ([7]) koja je sastavio njezin Odbor za biocidne proizvode, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(7) Agencija je u svojim mišljenjima zaključila da informacije dostavljene u zahtjevima nisu dostatne da bi se ocijenilo ispunjava li sulfuril fluorid kriterije iz članka 5. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu reproduktivne toksičnosti i članka 5. stavka 1. točke (d) te uredbe u pogledu svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude. Nadalje, informacije navedene u zahtjevima nisu dostatne da bi se ocijenilo ispunjava li sulfuril fluorid uvjet da ga se smatra potencijalnom tvari za zamjenu iz članka 10. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na neciljne organizme.

(8) U skladu s člankom 8. stavkom 2. i člankom 6. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo zatražilo je od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke kako bi se utvrdilo ispunjava li sulfuril fluorid kriterije iz članka 5. stavka 1. točaka (c) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Međutim, podnositelj zahtjeva nije dostavio potrebne informacije i podatke u roku koji je navelo nadležno ocjenjivačko tijelo. Stoga nisu ispunjeni zahtjevi iz članka 6. stavka 2. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012, zbog čega nije moguće utvrditi ispunjava li sulfuril fluorid kriterije iz članka 5. stavka 1. točaka (c) i (d) te uredbe te posljedično nije moguće utvrditi može li sulfuril fluorid ispuniti uvjete iz članka 5. te uredbe.

(9) Budući da podnositelj zahtjeva nije dostavio potrebne informacije i podatke koje je zatražilo nadležno ocjenjivačko tijelo u roku propisanom člankom 5. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude, nadležno ocjenjivačko tijelo nije podnijelo dodatni zahtjev za podatke potrebne kako bi se ocijenilo ispunjava li sulfuril fluorid uvjet da ga se smatra potencijalnom tvari za zamjenu iz članka 10. stavka 1. točke (e) te uredbe u pogledu svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na neciljne organizme.

(10) Nadalje, zbog informacija koje nedostaju nije moguće ocijeniti rizike za zdravlje ljudi i okoliš za reprezentativne biocidne proizvode koji sadržavaju sulfuril fluorid za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 kako bi se utvrdilo ispunjava li sulfuril fluorid i dalje uvjete za odobrenje utvrđene u članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga u konačnici nije dokazano da se može očekivati da reprezentativni biocidni proizvodi koji sadržavaju sulfuril fluorid za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 sami po sebi ili kao rezultat svojih ostataka nemaju neprihvatljive učinke na zdravlje ljudi i okoliš te da se stoga može očekivati da ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočaka iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(11) Stoga, s obzirom na mišljenja Agencije i uzimajući u obzir da podnositelj zahtjeva nije dostavio potrebne informacije i podatke koje je propisalo nadležno ocjenjivačko tijelo, a koji su potrebni kako bi se ocijenilo ispunjava li sulfuril fluorid kriterije iz članka 5. stavka 1. točaka (c) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012, a potom i kako bi se ocijenilo može li sulfuril fluorid ispuniti uvjete iz članka 5. te uredbe, te s obzirom na to da nije dokazano da su kriteriji utvrđeni u članku 19. stavku 1. točki (b) podtočkama iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012 ispunjeni, ne može se utvrditi jesu li i dalje ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. te uredbe. Stoga nije ispunjen uvjet za produljenje odobrenja aktivne tvari iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(12) Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje sulfuril fluorida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18.

([6]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) o zahtjevu za produljenje odobrenja aktivne tvari: sulfuril fluorid, vrsta proizvoda: 8, ECHA/BPC/389/2023, doneseno 13. rujna 2023.

([7]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) o zahtjevu za produljenje odobrenja aktivne tvari: sulfuril fluorid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/390/2023, doneseno 13. rujna 2023.

(13) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrenje sulfuril fluorida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 8 i 18 ne produljuje se.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN