2024/2402

2024.9.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2402 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. szeptember 12.)

a szulfuril-fluorid 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meg nem újításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (4) bekezdése első albekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A szulfuril-fluorid mint 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyag felvételre került a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) I. mellékletébe. Ezért az említett anyag – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra 2018. december 31-ig, a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra pedig 2021. június 30-ig jóváhagyott hatóanyagnak volt tekintendő.

(2) 2017. június 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmeket nyújtottak be a szulfuril-fluorid 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: kérelmek). A kérelmeket Svédország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) 2018. február 14-én az értékelő illetékes hatóság arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelmek teljes körű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésével összhangban, amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést az említett rendelet 8. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésével összhangban kell elvégezni.

(4) Az (EU) 2018/1479 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2021. június 30-ig meghosszabbította a szulfuril-fluoridnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására. Az (EU) 2021/713 bizottsági végrehajtási határozat ([4]) 2023. december 31-ig meghosszabbította a szulfuril-fluorid 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét. Az érvényességi időt az (EU) 2023/2101 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) újból meghosszabbította 2024. december 31-ig.

(5) 2022. december 12-én az értékelő illetékes hatóság a szulfuril-fluorid jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlásokat nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) részére.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/1479 végrehajtási határozata (2018. október 3.) a szulfuril-fluorid 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 249., 2018.10.4., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) A Bizottság (EU) 2021/713 végrehajtási határozata (2021. április 29.) a szulfuril-fluorid 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 147., 2021.4.30., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) A Bizottság (EU) 2023/2101 végrehajtási határozata (2023. szeptember 28.) a szulfuril-fluorid 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról (HL L 241., 2023.9.29., 147. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Az Ügynökség 2023. szeptember 13-án az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően elfogadta a biocid termékekkel foglalkozó bizottsága által megszövegezett véleményeket ([6]) ([7]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(7) Véleményeiben az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmekben benyújtott információk nem elegendőek annak értékeléséhez, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában a reprodukciós toxicitás tekintetében meghatározott kritériumoknak, az említett rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában pedig az emberekre potenciálisan káros hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságok tekintetében meghatározott kritériumoknak. Ezenkívül a kérelmekben benyújtott információk nem voltak elegendőek annak értékeléséhez, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott, helyettesítésre jelölt anyagnak való minősítésre vonatkozó feltételnek a nem célszervezetekre potenciálisan káros hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságok tekintetében.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (2) bekezdése és 6. cikke (2) bekezdésének második albekezdése alapján az értékelő illetékes hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy biztosítson elegendő adatot annak megállapításához, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontjában említett kritériumoknak. A kérelmező azonban nem nyújtotta be a szükséges információkat és adatokat az értékelő illetékes hatóság által előírt határidőn belül. Ezért az 528/2012/EU rendelet 6. cikke (2) bekezdésének második albekezdése nem teljesült, ami lehetetlenné teszi annak megállapítását, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az említett rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontjában említett kritériumoknak, következésképpen nem állapítható meg, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az említett rendelet 5. cikkében meghatározott feltételeknek.

(9) Mivel a kérelmező nem nyújtotta be az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontja tekintetében előírt határidőn belül az értékelő illetékes hatóság által kért információkat és adatokat az emberekre potenciálisan káros hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozóan, az értékelő illetékes hatóság nem kért további adatokat annak értékeléséhez, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott, helyettesítésre jelölt anyagnak való minősítésre vonatkozó feltételnek a nem célszervezetekre potenciálisan káros hatást gyakorló endokrin károsító tulajdonságok tekintetében.

(10) Ezenkívül a hiányzó információk miatt nem lehet értékelni a 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható, szulfuril-fluoridot tartalmazó reprezentatív biocid termékek emberi egészségre és környezetre jelentett kockázatait annak megállapítása érdekében, hogy a szulfuril-fluorid továbbra is megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott jóváhagyási feltételeknek. Ezért végső soron nem nyert bizonyítást, hogy a 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható, szulfuril-fluoridot tartalmazó reprezentatív biocid termékek várhatóan nem gyakorolnak elfogadhatatlan hatást az emberi egészségre és a környezetre, és így várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott kritériumoknak.

(11) Következésképpen, tekintettel az Ügynökség véleményeire, figyelembe véve, hogy a kérelmező nem nyújtotta be az értékelő illetékes hatóság által előírt, annak értékeléséhez szükséges információkat és adatokat, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontjában említett kritériumoknak, és ezt követően annak értékeléséhez, hogy a szulfuril-fluorid megfelel-e az említett rendelet 5. cikkében meghatározott feltételeknek, továbbá mivel nem nyert bizonyítást, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott kritériumok teljesülnek, nem állapítható meg, hogy az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek-e. Így a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltétel nem teljesül.

(12) Ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a szulfuril-fluorid hatóanyag 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

([6]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a szulfuril-fluorid hatóanyag (8. terméktípus) jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelemről, ECHA/BPC/389/2023, elfogadva 2023. szeptember 13-án.

([7]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a szulfuril-fluorid hatóanyag (18. terméktípus) jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelemről, ECHA/BPC/390/2023, elfogadva 2023. szeptember 13-án.

(13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A szulfuril-fluorid hatóanyag 8. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN