Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2402

2024 9 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2402

2024 m. rugsėjo 12 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nepratęsiamas patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos b punktą,

kadangi:

(1) sulfonilfluoridas buvo įtrauktas į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priedą kaip veiklioji medžiaga, skirta 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti. Todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį iki 2018 m. gruodžio 31 d. ji buvo laikoma patvirtinta naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, o iki 2021 m. birželio 30 d. – 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti pagal tą reglamentą, jei laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede nustatytų reikalavimų;

(2) 2017 m. birželio 28 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateiktos paraiškos pratęsti patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiškos). Paraiškas įvertino Švedijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) 2018 m. vasario 14 d. vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas. Pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį, jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad būtina atlikti išsamų paraiškos vertinimą, vertinimas turi būti atliekamas pagal to reglamento 8 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis;

(4) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2018/1479 ([3]) patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta iki 2021 m. birželio 30 d., kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/713 ([4]) patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data dar nukelta iki 2023 m. gruodžio 31 d. Ta galiojimo pabaigos data Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2023/2101 ([5]) buvo dar kartą nukelta į 2024 m. gruodžio 31 d.;

(5) 2022 m. gruodžio 12 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) rekomendaciją dėl sulfonilfluorido patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) 2018 m. spalio 3 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/1479, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 249, 2018 10 4, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) 2021 m. balandžio 29 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/713, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 147, 2021 4 30, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) 2023 m. rugsėjo 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2023/2101, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 241, 2023 9 29, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) 2023 m. rugsėjo 13 d. Agentūra, remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Biocidinių produktų komiteto suformuluotas nuomones ([6]) ([7]);

(7) savo nuomonėse Agentūra padarė išvadą, kad paraiškose pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima įvertinti, ar sulfonilfluoridas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytus toksiškumo reprodukcijai kriterijus ir to reglamento 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytus kriterijus dėl endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali turėti nepageidaujamą poveikį žmonėms. Be to, paraiškose pateiktos informacijos nepakako, kad būtų galima įvertinti, ar sulfonilfluoridas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą keistinos medžiagos sąlygą dėl endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali turėti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams;

(8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį ir 6 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą vertinančioji kompetentinga institucija paprašė pareiškėjos pateikti pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar sulfonilfluoridas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose nurodytus kriterijus. Tačiau pareiškėja per vertinančiosios kompetentingos institucijos nustatytą laikotarpį nepateikė reikiamos informacijos ir duomenų. Taigi nesilaikoma Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio 2 dalies antros pastraipos, todėl neįmanoma nustatyti, ar sulfonilfluoridas atitinka to reglamento 5 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose nurodytus kriterijus, ir atitinkamai nebus įmanoma nustatyti, ar sulfonilfluoridas gali atitikti to reglamento 5 straipsnyje nustatytas sąlygas;

(9) kadangi pareiškėja per Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą laikotarpį nepateikė reikalaujamos informacijos ir duomenų, kurių prašė vertinančioji kompetentinga institucija dėl endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali turėti nepageidaujamą poveikį žmonėms, vertinančioji kompetentinga institucija nepateikė papildomo prašymo pateikti duomenis, reikalingus įvertinti, ar sulfonilfluoridas atitinka to reglamento 10 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą keistinos medžiagos sąlygą, kiek tai susiję su endokrininės sistemos ardymo savybėmis, galinčiomis sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams;

(10) be to, dėl trūkstamos informacijos neįmanoma įvertinti tipinių biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra sulfonilfluorido ir kurie skirti naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai, siekiant nustatyti, ar sulfonilfluoridas vis dar atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas patvirtinimo sąlygas. Todėl, galiausiai neįrodyta tai, kad nei patys tipiniai biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra sulfonilfluorido, skirti 8 ir 18-o tipų produktams gaminti, nei jų liekanos nedarys nepriimtino poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, taigi negalima tikėtis, kad jie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus;

(11) todėl, atsižvelgiant į Agentūros nuomones ir į tai, kad pareiškėja nepateikė reikiamos informacijos ir duomenų, kuriuos nurodė vertinančioji kompetentinga institucija, kad būtų galima įvertinti, ar sulfonilfluoridas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose nurodytus kriterijus ir vėliau įvertinti, ar sulfonilfluoridas gali atitikti to reglamento 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, ir į tai, kad nebuvo įrodyta, jog tenkinami Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatyti kriterijai, negalima nustatyti, ar vis dar tenkinamos to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos. Taigi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalyje nustatyta veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo sąlyga nėra įvykdyta;

(12) todėl tikslinga nepratęsti patvirtinimo, kad sulfonilfluoridą galima naudoti 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, galiojimo;

([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, priimta 2023 m. rugsėjo 13 d.

([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, priimta 2023 m. rugsėjo 13 d.

(13) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sulfonilfluorido kaip veikliosios medžiagos, skirtos 8-o ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN