Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2402

13.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2402

(2024. gada 12. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 neatjaunina apstiprinājumu sulfurilfluorīda lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta pirmās daļas b) punktu,

tā kā:

(1) Sulfurilfluorīds bija iekļauts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([2]) I pielikumā kā 8. un 18. produkta veida biocīdos lietojama aktīvā viela. Tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata tika uzskatīts, ka tā līdz 2018. gada 31. decembrim saskaņā ar minēto regulu ir apstiprināta lietošanai 8. produkta veida biocīdos un līdz 2021. gada 30. jūnijam – lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās prasības.

(2) 2017. gada 28. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegti pieteikumi, kuros lūgts atjaunot sulfurilfluorīda apstiprinājumu, lai to varētu lietot 8. un 18. produkta veida biocīdos ("pieteikumi"). Pieteikumus novērtēja Zviedrijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(3) Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2018. gada 14. februārī Komisiju informēja par to, ka uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punkta pamata ir pieņēmusi lēmumu, ka ir nepieciešama pilnīga pieteikumu novērtēšana. Saskaņā ar minētās regulas 14. panta 2. punktu, ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nolemj, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, novērtēšana jāveic saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1., 2. un 3. punktu.

(4) Uz Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2018/1479 ([3]) pamata termiņš, līdz kuram sulfurilfluorīds ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ir pagarināts līdz 2021. gada 30. jūnijam, lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai. Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/713 ([4]) termiņu, līdz kuram lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos apstiprināts sulfurilfluorīds, vēl pagarināja līdz 2023. gada 31. decembrim. Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2023/2101 ([5]) minēto termiņu vēlreiz pagarināja līdz 2024. gada 31. decembrim.

(5) 2022. gada 12. decembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza ieteikumus par sulfurilfluorīda apstiprinājuma atjaunošanu.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1479 (2018. gada 3. oktobris), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos apstiprināts sulfurilflourīds (OV L 249, 4.10.2018., 16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/713 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos apstiprināts sulfurilfluorīds (OV L 147, 30.4.2021., 21. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2023/2101 (2023. gada 28. septembris), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts sulfurilfluorīds (OV L 241, 29.9.2023., 147. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu Aģentūra 2023. gada 13. septembrī pieņēma atzinumus ([6]), ([7]), ko Biocīdu komiteja bija formulējusi, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.

(7) Atzinumos Aģentūra secināja, ka ar pieteikumos sniegto informāciju nepietiek, lai varētu novērtēt, vai sulfurilfluorīds atbilst kritērijiem, kas Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā ir noteikti attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti un 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā – attiecībā uz endokrīni disruptīvām īpašībām, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus. Turklāt ar pieteikumos sniegto informāciju nepietika, lai varētu novērtēt, vai sulfurilfluorīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumam, pēc kura endokrīni disruptīvu īpašību dēļ, kas spēj nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, to varētu uzskatīt par aizstājamu vielu.

(8) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punkta un 6. panta 2. punkta otrās daļas pamata kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzēju lūdza sniegt datus, ar kuriem pietiktu, lai varētu noteikt, vai sulfurilfluorīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētajiem kritērijiem. Tomēr termiņā, ko noteikusi kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējs vajadzīgo informāciju un datus nav iesniedzis. Tātad Regulas (ES) Nr. 528/2012 6. panta 2. punkta otrā daļa nav izpildīta, tāpēc nav iespējams noteikt, vai sulfurilfluorīds atbilst minētās regulas 5. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētajiem kritērijiem, un attiecīgi nav iespējams noteikt, vai sulfurilfluorīds var atbilst minētās regulas 5. panta nosacījumiem.

(9) Pieteikuma iesniedzējs vajadzīgo informāciju un datus par endokrīni disruptīvām īpašībām, kuras var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajā termiņā neiesniedza, tāpēc kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, neiesniedza papildu pieprasījumu pēc datiem, kuri vajadzīgi, lai varētu novērtēt, vai sulfurilfluorīds atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumam, pēc kura endokrīni disruptīvu īpašību dēļ, kas spēj nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, to varētu uzskatīt par aizstājamu vielu.

(10) Turklāt trūka informācijas, ar kuru varētu noteikt, kādus riskus cilvēka veselībai un videi rada reprezentatīvi biocīdi, kas satur lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos paredzētu sulfurilfluorīdu, un tādējādi noteikt, vai sulfurilfluorīds joprojām atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punktā paredzētajiem apstiprināšanas nosacījumiem. Tātad galu galā nav pierādīts, ka var gaidīt, ka reprezentatīviem biocīdiem, kuri satur lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos paredzētu sulfurilfluorīdu, pašiem par sevi vai savu atlieku dēļ nebūs nepieņemamas ietekmes uz cilvēka veselību un vidi, un ka tātad var gaidīt, ka tie atbildīs Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punktā noteiktajiem kritērijiem.

(11) Tātad, rēķinoties ar Aģentūras atzinumiem, ņemot vērā, ka pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, prasītos datus un informāciju, kuri vajadzīgi, lai novērtētu, vai sulfurilfluorīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētajiem kritērijiem, un attiecīgi novērtētu, vai sulfurilfluorīds varētu atbilst minētās regulas 5. pantā noteiktajiem nosacījumiem, un tāpēc, ka nav pierādīts, ka ir izpildīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punktā noteiktie kritēriji, nav iespējams noteikt to, vai minētās regulas 4. panta 1. punktā paredzētie nosacījumi joprojām ir izpildīti. Tātad Regulas (ES) Nr. 528/2012 12. panta 1. punkta nosacījums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu nav izpildīts.

(12) Tāpēc sulfurilfluorīda apstiprinājumu lietošanai 8. un 18. produkta veida biocīdos atjaunot nav lietderīgi.

([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*, pieņemts 2023. gada 13. septembrī.

([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*, pieņemts 2023. gada 13. septembrī.

(13) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Sulfurilfluorīda kā 8. un 18. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājums netiek atjaunots.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2024. gada 12. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN