Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2402

13.9.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2402 VAN DE COMMISSIE

van 12 september 2024

tot niet-verlenging van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 4, eerste alinea, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sulfurylfluoride is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18. Overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 werd deze stof bijgevolg geacht te zijn goedgekeurd tot en met 31 december 2018 voor gebruik in biociden van productsoort 8 en tot en met 30 juni 2021 voor gebruik in biociden van productsoort 18 die onder die verordening vallen, mits de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde eisen in acht worden genomen.

(2) Op 28 juni 2017 zijn overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 aanvragen ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 ("de aanvragen"). De aanvragen zijn door de bevoegde autoriteit van Zweden ("de beoordelende bevoegde autoriteit") beoordeeld.

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit heeft de Commissie op 14 februari 2018 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvragen noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van die verordening moet, indien de beoordelende bevoegde autoriteit besluit dat een volledige beoordeling van een aanvraag noodzakelijk is, de beoordeling overeenkomstig artikel 8, leden 1, 2 en 3, van die verordening worden uitgevoerd.

(4) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van productsoort 8 is krachtens Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1479 van de Commissie ([3]) verlengd tot en met 30 juni 2021, zodat er voldoende tijd is voor de behandeling van de aanvraag. Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/713 van de Commissie ([4]) verlengde de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 verder tot en met 31 december 2023. Die termijn is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/2101 van de Commissie ([5]) opnieuw verlengd tot en met 31 december 2024.

(5) Op 12 december 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit aanbevelingen inzake de verlenging van de goedkeuring van sulfurylfluoride bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ingediend.

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

([2]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1479 van de Commissie van 3 oktober 2018 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van productsoort 8 (PB L 249 van 4.10.2018, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/713 van de Commissie van 29 april 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 (PB L 147 van 30.4.2021, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/2101 van de Commissie van 28 september 2023 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 241 van 29.9.2023, blz. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het ECHA op 13 september 2023 de door zijn Comité voor biociden opgestelde adviezen ([6]), ([7]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(7) In zijn adviezen concludeerde het ECHA dat de in de aanvragen verstrekte informatie niet toereikend was om te beoordelen of sulfurylfluoride voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 met betrekking tot voortplantingstoxiciteit, en artikel 5, lid 1, punt d), van die verordening met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens. Bovendien was de in de aanvragen verstrekte informatie niet toereikend om te beoordelen of sulfurylfluoride voldoet aan de in artikel 10, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde om in aanmerking te komen voor vervanging met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op niet-doelorganismen.

(8) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, en artikel 6, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager verzocht voldoende gegevens te verstrekken om te kunnen bepalen of sulfurylfluoride voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 1, punten c) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvrager heeft de vereiste informatie en gegevens echter niet binnen de door de beoordelende bevoegde autoriteit voorgeschreven termijn ingediend. Derhalve is niet voldaan aan artikel 6, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, waardoor het onmogelijk is om te bepalen of sulfurylfluoride voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 1, punten c) en d), van die verordening, en kan vervolgens niet worden bepaald of sulfurylfluoride aan de voorwaarden van artikel 5 van die verordening voldoet.

(9) Aangezien de aanvrager niet binnen de overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorgeschreven termijn de door de beoordelende bevoegde autoriteit gevraagde informatie en gegevens over hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens heeft ingediend, heeft de beoordelende bevoegde autoriteit geen nieuw verzoek ingediend om gegevens die nodig zijn om te beoordelen of sulfurylfluoride voldoet aan de in artikel 10, lid 1, punt e), van die verordening vastgestelde voorwaarde om in aanmerking te komen voor vervanging met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op niet-doelorganismen.

(10) Bovendien is het vanwege de ontbrekende informatie niet mogelijk de risico's voor zowel de menselijke gezondheid als het milieu van de representatieve biociden die sulfurylfluoride bevatten te beoordelen voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 om te bepalen of sulfurylfluoride nog steeds voldoet aan de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde goedkeuringsvoorwaarden. Derhalve is uiteindelijk niet aangetoond dat van de representatieve biociden die sulfurylfluoride bevatten voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18, als zodanig of als gevolg van residuen ervan, kan worden verwacht dat zij geen onaanvaardbare effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu hebben, en derhalve niet is aangetoond dat kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen.

(11) Gezien de adviezen van het ECHA en rekening houdend met het feit dat de aanvrager niet de door de beoordelende bevoegde autoriteit voorgeschreven informatie en gegevens heeft verstrekt die nodig zijn om te beoordelen of sulfurylfluoride voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 1, punten c) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en vervolgens om te beoordelen of sulfurylfluoride mogelijk aan de voorwaarden van artikel 5 van die verordening voldoet, en aangezien niet is aangetoond dat aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan, kan niet worden vastgesteld of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, van die verordening is voldaan. Bijgevolg is niet voldaan aan de in artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof.

(12) Bijgevolg is het passend de goedkeuring van sulfurylfluoride voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 niet te verlengen.

([6]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof: sulfurylfluoride, productsoort: 8, ECHA/BPC/389/2023, aangenomen op 13 september 2023.

([7]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof: sulfurylfluoride, productsoort: 18, ECHA/BPC/390/2023, aangenomen op 13 september 2023.

(13) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van sulfurylfluoride als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 18 wordt niet verlengd.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 12 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN