2024/2402

13.9.2024

# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2402 A COMISIEI

## din 12 septembrie 2024

## privind nereînnoirea aprobării fluorurii de sulfuril, destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 18 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (4) primul paragraf litera (b),

întrucât:

(1) Fluorura de sulfuril a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) ca substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 18. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța a fost aprobată până la 31 decembrie 2018 pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 și până la 30 iunie 2021 pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(2) La 28 iunie 2017, au fost depuse cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării fluorurii de sulfuril în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 18 (denumite în continuare „cererile"). Cererea fost evaluată de autoritatea competentă din Suedia („autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea").

(3) La 14 februarie 2018, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererilor. În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv, în cazul în care autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea decide că este necesară o evaluare completă a unei cereri, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 8 alineatul (1), alineatele (2) și (3) din regulamentul respectiv.

(4) În conformitate cu Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1479 a Comisiei ([3]), data de expirare a aprobării substanței fluorură de sulfuril destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 a fost amânată până la 30 iunie 2021, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii. Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/713 a Comisiei ([4]) a amânat din nou, până la 31 decembrie 2023, data de expirare a aprobării substanței fluorură de sulfuril destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 8 și 18. Respectiva dată de expirare a fost amânată din nou prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/2101 a Comisiei ([5]) până la 31 decembrie 2024.

(5) La 12 decembrie 2022, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția") recomandări cu privire la reînnoirea aprobării fluorurii de sulfuril.

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

([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1479 a Comisiei din 3 octombrie 2018 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței fluorură de sulfuril destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (JO L 249, 4.10.2018, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/713 a Comisiei din 29 aprilie 2021 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței fluorură de sulfuril destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18 (JO L 147, 30.4.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/2101 a Comisiei din 28 septembrie 2023 de amânare a datei de expirare a aprobării fluorurii de sulfuril, destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 18 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 241, 29.9.2023, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) În conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 13 septembrie 2023, Agenția a adoptat avizele ([6]), ([7]) formulate de Comitetul său pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.

(7) În avizele sale, agenția a concluzionat că informațiile furnizate în cereri nu sunt suficiente pentru a evalua dacă fluorura de sulfuril îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește toxicitatea pentru reproducere și la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni. În plus, informațiile furnizate în cereri nu au fost suficiente pentru a evalua dacă fluorura de sulfuril îndeplinește condiția pentru a fi considerată susceptibilă de înlocuire prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse asupra organismelor nevizate..

(8) În temeiul articolului 8 alineatul (2) și al articolului 6 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a cerut solicitantului să furnizeze date suficiente pentru a permite să se stabilească dacă fluorura de sulfuril îndeplinește criteriile menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, solicitantul nu a prezentat informațiile și datele necesare în termenul stabilit de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea. Prin urmare, articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu a fost respectat, astfel încât este imposibil de determinat dacă fluorura de sulfuril îndeplinește criteriile menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (d) din regulamentul respectiv și, în consecință, nu este posibil să se stabilească dacă fluorura de sulfuril poate îndeplini condițiile prevăzute la articolul 5 din regulamentul respectiv.

(9) Întrucât solicitantul nu a prezentat informațiile și datele necesare solicitate de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea în termenul prevăzut în ceea ce privește articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea nu a mai solicitat datele necesare pentru a evalua dacă fluorura de sulfuril îndeplinește condiția pentru a fi considerată susceptibilă de înlocuire prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse asupra organismelor nevizate.

(10) În plus, din cauza informațiilor lipsă, nu este posibil să se evalueze riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu în cazul produselor biocide reprezentative care conțin fluorură de sulfuril destinate utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18, pentru a se stabili astfel dacă fluorura de sulfuril îndeplinește în continuare condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, până la urmă nu s-a demonstrat că se poate preconiza faptul că produsele biocide reprezentative care conțin fluorură de sulfuril destinate utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18, pot să nu aibă, în sine sau ca urmare a reziduurilor lor, efecte inacceptabile asupra sănătății umane și asupra mediului, și, prin urmare nici că acestea vor îndeplini criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) și litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(11) În consecință, având în vedere avizele agenției, ținând seama de faptul că solicitantul nu a furnizat informațiile și datele necesare prescrise de autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea, necesare pentru a evalua dacă fluorura de sulfuril îndeplinește criteriile menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, ulterior, pentru a evalua dacă fluorura de sulfuril poate îndeplini condițiile prevăzute la articolul 5 din regulamentul respectiv și întrucât nu s-a demonstrat că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) și litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, nu se poate stabili dacă sunt îndeplinite în continuare condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Prin urmare, condiția pentru reînnoirea aprobării unei substanțe active prevăzută la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este îndeplinită.

(12) Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea fluorurii de sulfuril în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 8 și 18.

([6]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active fluorură de sulfuril, tip de produs: 8, ECHA/BPC/389/2023, adoptat la 13 septembrie 2023.

([7]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active fluorură de sulfuril, tip de produs: 18, ECHA/BPC/390/2023, adoptat la 13 septembrie 2023.

(13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Aprobarea fluorurii de sulfuril ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 8 și 18 nu se reînnoiește.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 12 septembrie 2024.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN