Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2402

13.9.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2402

z 12. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neobnovuje schválenie sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 4 prvý pododsek písm. b),

keďže:

(1) Sulfuryl-fluorid bol zaradený do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto podľa uvedeného nariadenia považoval za schválený do 31. decembra 2018 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a do 30. júna 2021 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 pod podmienkou, že sú splnené požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 98/8/ES.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 boli 28. júna 2017 predložené žiadosti o obnovenie platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 (ďalej len „žiadosti“). Žiadosti vyhodnotil príslušný orgán Švédska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán 14. februára 2018 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadostí. V článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že v prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 8 ods. 1, 2 a 3 uvedeného nariadenia.

(4) Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2018/1479 ([3]) bol dátum uplynutia platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 odložený na 30. jún 2021, aby sa poskytol dostatočný čas na preskúmanie žiadosti. Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2021/713 ([4]) bol dátum uplynutia platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 ďalej odložený na 31. december 2023. Uvedené uplynutie platnosti bolo vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2023/2101 ([5]) opäť odložené, a to na 31. december 2024.

(5) Dňa 12. decembra 2022 hodnotiaci príslušný orgán predložil Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) odporúčania obnoviť schválenie sulfuryl-fluoridu.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1479 z 3. októbra 2018, ktorým sa odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (Ú. v. EÚ L 249, 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/713 z 29. apríla 2021, ktorým sa odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 (Ú. v. EÚ L 147, 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/2101 z 28. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 (Ú. v. EÚ L 241, 29.9.2023, s. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) V súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijala agentúra 13. septembra 2023 stanoviská [6], [7], ktoré vypracoval jej Výbor pre biocídne výrobky, so zreteľom na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(7) Agentúra vo svojich stanoviskách dospela k záveru, že informácie uvedené v žiadostiach nie sú dostatočné na posúdenie toho, či sulfuryl-fluorid spĺňa kritériá stanovené v článku 5 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, a v článku 5 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí. Okrem toho informácie uvedené v žiadostiach nie sú dostatočné na posúdenie toho, či sulfuryl-fluorid spĺňa podmienku na to, aby sa považoval za látku, ktorá sa má nahradiť, stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy.

(8) Podľa článku 8 ods. 2 a článku 6 ods. 2 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán požiadal žiadateľa, aby poskytol dostatočné údaje na to, aby sa mohlo zistiť, či sulfuryl-fluorid spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ však v lehote stanovenej hodnotiacim príslušným orgánom požadované informácie a údaje nepredložil. Nebolo teda splnené ustanovenie uvedené v článku 6 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, čo znemožnilo určiť, či sulfuryl-fluorid spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 písm. c) a d) uvedeného nariadenia, a preto nemožno určiť, či sulfuryl-fluorid môže spĺňať podmienky stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(9) Keďže žiadateľ nepredložil informácie a údaje požadované hodnotiacim príslušným orgánom v lehote stanovenej so zreteľom na článok 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, hodnotiaci príslušný orgán nepodal ďalšiu žiadosť o údaje potrebné na posúdenie toho, či sulfuryl-fluorid spĺňa podmienku na to, aby sa považoval za látku, ktorá sa má nahradiť, stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy.

(10) Okrem toho vzhľadom na chýbajúce informácie nemožno vyhodnotiť riziká pre zdravie ľudí ani životné prostredie v prípade reprezentatívnych biocídnych výrobkov s obsahom sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 s cieľom určiť, či sulfuryl-fluorid naďalej spĺňa podmienky schválenia stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto sa v konečnom dôsledku nepreukázalo, že v prípade reprezentatívnych biocídnych výrobkov s obsahom sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 alebo v dôsledku ich rezíduí možno očakávať, že nebudú mať neprijateľné účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, a teda že možno očakávať, že spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(11) Vzhľadom na stanoviská agentúry a na to, že žiadateľ nepredložil požadované informácie a údaje stanovené hodnotiacim príslušným orgánom potrebné na posúdenie toho, či sulfuryl-fluorid spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a teda na posúdenie toho, či sulfuryl-fluorid môže spĺňať podmienky stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia, a keďže sa nepreukázalo, že kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sú splnené, nemožno určiť, či sú naďalej splnené podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 uvedeného nariadenia. Podmienka obnovenia schválenia účinnej látky stanovená v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 preto nie je splnená.

(12) Preto je vhodné neobnoviť schválenie sulfuryl-fluoridu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18.

---

[6] *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 8* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: sulfuryl-fluorid, typ výrobku: 18), ECHA/BPC/389/2023, prijaté 13. septembra 2023.

[7] *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 18* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: sulfuryl-fluorid, typ výrobku: 18), ECHA/BPC/390/2023, prijaté 13. septembra 2023.

(13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Schválenie sulfuryl-fluoridu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 sa neobnovuje.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 12. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN