Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2402

13.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2402

av den 12 september 2024

om att inte förnya godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 första stycket b, och

av följande skäl:

(1) Sulfurylfluorid har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ansågs det därmed vara godkänt till och med den 31 december 2018 för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 och till och med den 30 juni 2021 för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 inom ramen för den förordningen enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

(2) Den 28 juni 2017 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, ansökningar in om förnyat godkännande av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 (*ansökningarna*). Ansökningarna utvärderades av den behöriga myndigheten i Sverige (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten informerade den 14 februari 2018 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökningarna om förnyat godkännande. Enligt artikel 14.2 i den förordningen ska utvärderingen genomföras i enlighet med artikel 8.1, 8.2 och 8.3 i samma förordning om den utvärderande behöriga myndigheten beslutar att en fullständig utvärdering av en ansökan krävs.

(4) I enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1479 ([3]) senarelades det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut till den 30 juni 2021 så att det skulle finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan. Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/713 ([4]) blev det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 löper ut ytterligare senarelagt till den 31 december 2023. Det datumet senarelades återigen till den 31 december 2024 genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/2101 ([5]).

(5) Den 12 december 2022 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten sina rekommendationer om förnyat godkännande av sulfurylfluorid till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1479 av den 3 oktober 2018 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut (EUT L 249, 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).
([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/713 av den 29 april 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 löper ut (EUT L 147, 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).
([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/2101 av den 28 september 2023 om senareläggande av det datum då godkännandet av sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 241, 29.9.2023, s. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) I enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012 antog kemikaliemyndigheten den 13 september 2023 de yttranden ([6]), ([7]) som hade utarbetats av myndighetens kommitté för biocidprodukter, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(7) Kemikaliemyndigheten konstaterade i sina yttranden att den information som lämnats i ansökningarna inte var tillräcklig för att bedöma om sulfurylfluorid uppfyller kriterierna i artikel 5.1 c i förordning (EU) nr 528/2012 avseende reproduktionstoxicitet och artikel 5.1 d i den förordningen avseende hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor. Dessutom var informationen i ansökningarna inte tillräcklig för att bedöma om sulfurylfluorid uppfyller det villkor för att anses vara ett kandidatämne för substitution som anges i artikel 10.1 e i förordning (EU) nr 528/2012 när det gäller hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på icke-målorganismer.

(8) I enlighet med artikel 8.2 och artikel 6.2 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 uppmanade den utvärderande behöriga myndigheten sökanden att lämna tillräckliga uppgifter för att göra det möjligt att fastställa om sulfurylfluorid uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 c och d i förordning (EU) nr 528/2012. Sökanden har dock inte lämnat in den information och de uppgifter som krävs inom den tidsfrist som föreskrivits av den utvärderande behöriga myndigheten. Artikel 6.2 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 har därför inte följts, vilket gör det omöjligt att fastställa om sulfurylfluorid uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 c och d i den förordningen, och det är därmed inte möjligt att fastställa om sulfurylfluorid uppfyller villkoren i artikel 5 i den förordningen.

(9) Eftersom sökanden inte har lämnat in den information och de uppgifter som den utvärderande behöriga myndigheten begärt inom den föreskrivna tidsfristen med avseende på artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 gällande hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor, har den utvärderande behöriga myndigheten inte begärt ytterligare uppgifter som behövs för att bedöma om sulfurylfluorid uppfyller det villkor för att anses vara ett kandidatämne för substitution som anges i artikel 10.1 e i den förordningen när det gäller hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på icke-målorganismer.

(10) På grund av den information som saknas är det dessutom inte möjligt att utvärdera riskerna för både människors hälsa och miljön med de representativa biocidprodukter som innehåller sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 i syfte att fastställa om sulfurylfluorid fortfarande uppfyller villkoren för godkännande i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Man har därför inte kunnat visa att de representativa biocidprodukter som innehåller sulfurylfluorid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 inte i sig, eller till följd av sina resthalter, inte kan förväntas ha oacceptabla effekter på människors hälsa och på miljön, och att de följaktligen kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b iii och iv i förordning (EU) nr 528/2012.

(11) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden och med hänsyn till att sökanden inte har lämnat den information och de uppgifter som den utvärderande behöriga myndigheten begärt och som behövs för att bedöma om sulfurylfluorid uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 c och d i förordning (EU) nr 528/2012 och därefter för att bedöma om sulfurylfluorid uppfyller villkoren i artikel 5 i den förordningen, och eftersom man inte har kunnat visa att kriterierna i artikel 19.1 b iii och iv i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda, kan det inte fastställas om villkoren i artikel 4.1 i den förordningen fortfarande är uppfyllda. Det villkor för förnyat godkännande av ett verksamt ämne som anges i artikel 12.1 i förordning (EU) nr 528/2012 är således inte uppfyllt.

(12) Godkännandet av sulfurylfluorid bör därför inte förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18.

([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) antaget den 13 september 2023.

([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) antaget den 13 september 2023.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av sulfurylfluorid som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 18 förnyas inte.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 12 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande