Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/208

12.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/208,

annettu 10 päivänä tammikuuta 2024,

dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Dinatriumtetraboraatti sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(2) Dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä ’hakemus’, toimitettiin 28 päivänä helmikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta suosituksen Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/1290 ([3]) 28 päivään helmikuuta 2024, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

(7) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti 1 päivänä syyskuuta 2023 komissiolle, että arviointi viivästyy, koska on tarpeen arvioida hakijalta pyydettyjä lisätietoja.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1290, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 47).

(8) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lisää siten, että hakemuksen tutkimisen päätökseen saattamiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnille, kemikaaliviraston lausunnon laatimiselle ja toimittamiselle sekä dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan komission päätöksen tekemiselle, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään elokuuta 2026.

(9) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty lisää, dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/1290 vahvistettua dinatriumtetraboraatin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään elokuuta 2026.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 10 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN