Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1129

26.5.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1129,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2026,

IPBC:n 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) IPBC 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 30 päivään kesäkuuta 2020 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(2) IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimiseksi toimitettiin 20 päivänä joulukuuta 2018 hakemus, jäljempänä 'hakemus', asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Tanskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 11 päivänä huhtikuuta 2019 päättäneensä 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, joiden avulla 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.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1969 ([3]) 31 päivään joulukuuta 2022, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

(7) IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin edelleen komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2022/1485 ([4]) 31 päivään heinäkuuta 2025, koska arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarpeen arvioida hakijalta pyydetyt lisätiedot, jotka liittyvät hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskeviin kriteereihin muiden kuin kohde-eliöiden osalta.

(8) Biosidivalmistekomitea antoi 25 päivänä helmikuuta 2025 kemikaaliviraston lausunnon ([5]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(9) IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin edelleen komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2025/970 ([6]) 31 päivään heinäkuuta 2026 ottaen huomioon aika, jonka komissio tarvitsee päättääkseen, uusitaanko IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen.

(10) Päätöksentekoprosessin aikana komissio havaitsi selkeyteen liittyviä ongelmia niiden kemikaaliviraston lausunnossa esitettyjen päätelmien osalta, jotka koskevat aineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön (muihin kuin kohde-eliöihin). Komissio aikoo asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan g alakohdan nojalla pyytää kemikaalivirastoa tarkistamaan lausuntoaan ja selventämään sitä siltä osin kuin on kyse IPBC:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnista muiden kuin kohde-eliöiden osalta.

(11) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä edelleen hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää ajanjaksoksi, joka tarvitaan kemikaaliviraston kuulemiseksi uudelleen ja IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan komission päätöksentekoprosessin päätökseen saattamiseen. Näin ollen voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2027.

(12) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty edelleen, IPBC:n 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 IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää, joka on vahvistettu täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2025/970, 31 päivään joulukuuta 2027.

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1969, annettu 26 päivänä marraskuuta 2019, IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 307, 28.11.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1969/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1485, annettu 7 päivänä syyskuuta 2022, IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 233, 8.9.2022, s. 81, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1485/oj).

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate, Product type: 8, ECHA/BPC/459/2025, annettu 25 päivänä helmikuuta 2025.

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2025/970, annettu 22 päivänä toukokuuta 2025, IPBC:n käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2025/970, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/970/oj).

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN