Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1128

26.5.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1128,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2026,

boorihapon 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) Boorihappo 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 31 päivään elokuuta 2021 saakka direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

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

(3) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020 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.

(6) Boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/1288 ([3]) 28 päivään helmikuuta 2024, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

([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).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1288, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1288/oj).

(7) Hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin jälleen komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2024/222 ([4]) 31 päivään elokuuta 2026 hakemuksen arvioinnin viivästysten vuoksi.

(8) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 13 päivänä helmikuuta 2026, että arviointi viivästyy hakijasta riippumattomista syistä, jotka liittyvät aineen tehoa, analyyttisiä ja fysikaalis–kemiallisia ominaisuuksia, vaiheita ympäristössä ja hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevien tietojen arviointiin. Komissio päätteli arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen perusteella, että on epätodennäköistä, että kyseinen viranomainen toimittaa suosituksen kemikaalivirastolle ennen vuoden 2027 puoliväliä.

(9) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon aika, joka on tarpeen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin, kemikaaliviraston lausunnon laatimiseen ja toimittamiseen sekä boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan komission päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 28 päivään helmikuuta 2029.

(10) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty edelleen, boorihapon 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 boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää, joka on vahvistettu täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2024/222, 28 päivään helmikuuta 2029.

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

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2024/222, annettu 12 päivänä tammikuuta 2024, boorihapon käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2024/222, 16.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/222/oj).