



2024/2402

13.9.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2402

z dnia 12 września 2024 r.

nieodnawiająca zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 4 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Fluorek sulfurylu został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano go zatem za zatwierdzony do dnia 31 grudnia 2018 r. do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 i do dnia 30 czerwca 2021 r. do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 28 czerwca 2017 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 („wnioski”). Wnioski te zostały poddane ocenie przez właściwy organ Szwecji („właściwy organ oceniający”).
- (3) W dniu 14 lutego 2018 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosków. Zgodnie z art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia, w przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczna jest pełna ocena wniosku, ocenę należy przeprowadzić zgodnie z art. 8 ust. 1, 2 i 3 tego rozporządzenia.
- (4) Na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/1479 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została przedłużona do dnia 30 czerwca 2021 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku. Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/713 ⁽⁴⁾ dalej przedłużono ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 do dnia 31 grudnia 2023 r. Ważność ta została ponownie przedłużona decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/2101 ⁽⁵⁾ do dnia 31 grudnia 2024 r.
- (5) W dniu 12 grudnia 2022 r. właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zalecenia w sprawie odnowienia zatwierdzenia fluorku sulfurylu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1479 z dnia 3 października 2018 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 249 z 4.10.2018, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/713 z dnia 29 kwietnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 (Dz.U. L 147 z 30.4.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/2101 z dnia 28 września 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 241 z 29.9.2023, s. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

- (6) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 13 września 2023 r. Agencja przyjęła opinie ⁽⁶⁾ (⁷) opracowane przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (7) W swoich opiniach Agencja stwierdziła, że informacje przedstawione we wnioskach nie są wystarczające do oceny, czy fluorek sulfurylu spełnia kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do działania szkodliwego na rozrodczość oraz w art. 5 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u ludzi. Ponadto informacje przedstawione we wnioskach nie były wystarczające do oceny, czy fluorek sulfurylu spełnia warunek uznania go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia określony w art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u organizmów innych niż zwalczane.
- (8) Na podstawie art. 8 ust. 2 i art. 6 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający zwrócił się do wnioskodawcy o dostarczenie wystarczających danych umożliwiających ustalenie, czy fluorek sulfurylu spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca nie przedstawił jednak wymaganych informacji i danych w terminie wyznaczonym przez właściwy organ oceniający. W związku z tym nie zachowano zgodności z art. 6 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, co uniemożliwia ustalenie, czy fluorek sulfurylu spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) tego rozporządzenia, a co za tym idzie, nie jest możliwe ustalenie, czy fluorek sulfurylu może spełniać warunki określone w art. 5 tego rozporządzenia.
- (9) Ponieważ wnioskodawca nie przedłożył wymaganych informacji i danych, o które zwrócił się właściwy organ oceniający w terminie wyznaczonym w odniesieniu do art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dotyczących właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u ludzi, właściwy organ oceniający nie zwrócił się już o przekazanie danych niezbędnych do oceny, czy fluorek sulfurylu spełnia warunek uznania go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia określony w art. 10 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u organizmów innych niż zwalczane.
- (10) Ponadto ze względu na brak informacji nie jest możliwa ocena ryzyka zarówno dla zdrowia ludzi, jak i dla środowiska w przypadku reprezentatywnych produktów biobójczych zawierających fluorek sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 w celu ustalenia, czy fluorek sulfurylu nadal spełnia warunki zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z tym nie wykazano, że można oczekiwać, iż reprezentatywne produkty biobójcze zawierające fluorek sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 lub ich pozostałości nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko, a zatem że można oczekiwać, iż spełniają one kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W związku z tym, uwzględniając opinie Agencji i biorąc pod uwagę, że wnioskodawca nie dostarczył niezbędnych informacji i danych wymaganych przez właściwy organ oceniający, potrzebnych do oceny, czy fluorek sulfurylu spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a następnie do oceny, czy fluorek sulfurylu może spełniać warunki określone w art. 5 tego rozporządzenia, oraz ponieważ nie wykazano, że kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione, nie można stwierdzić, czy warunki określone w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia są nadal spełnione. W związku z tym warunek odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej określony w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest spełniony.
- (12) Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: fluorek sulfurylu, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/389/2023, przyjęta w dniu 13 września 2023 r.

⁽⁷⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: fluorek sulfurylu, grupa produktowa: 18, ECHA/BPC/390/2023, przyjęta w dniu 13 września 2023 r.

(13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie odnawia się zatwierdzenia fluorku siarczynu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN