



2023/2378

3.10.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2378 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2023

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Alfachloralose is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14. Daarom werd deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden.
- (2) Op 24 december 2019 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 ("de aanvraag").
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Polen heeft de Commissie op 15 oktober 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 was bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 van de Commissie ⁽³⁾ verlengd van 30 juni 2021 tot en met 31 december 2023, zodat er voldoende tijd was voor de behandeling van de aanvraag.
- (7) Op 28 april 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de Commissie meegedeeld dat de beoordeling vertraging oploopt omdat de beoordelende bevoegde autoriteit aanvullende gegevens moet beoordelen over de referentiespecificatie en de mogelijke carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit alsmede de hormoonontregelende en de persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen van de werkzame stof.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 van de Commissie van 24 februari 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 65 van 25.2.2021, blz. 58).

- (8) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn verder worden verlengd dat er voldoende tijd is om de behandeling van de aanvraag af te ronden. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling, de termijn waarover het agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van het advies en de termijn die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 30 juni 2026.
- (9) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van alfachloralose gelden voor gebruik in biociden van productsoort 14, onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/333 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van alfachloralose voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd tot en met 30 juni 2026.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
