

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1488**ze dne 7. září 2022,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení K-HDO pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka K-HDO byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto podle uvedeného nařízení považovala za schválenou do dne 30. června 2020 s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (2) Dne 14. prosince 2018 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení látky K-HDO pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (dále jen „žádost“).
- (3) Hodnotící příslušný orgán Rakouska informoval dne 6. května 2019 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1950 ⁽³⁾ bylo datum skončení platnosti schválení K-HDO pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. prosince 2022, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1950 ze dne 25. listopadu 2019, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení K-HDO pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 304, 26.11.2019, s. 19).

- (7) Dne 11. dubna 2022 informoval hodnotící příslušný orgán Komisi, že hodnocení je zpožděno, protože k posouzení kritérií pro určení vlastností K-HDO vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému jsou zapotřebí studie. Hodnotící příslušný orgán očekává, že hodnotící zprávu o obnovení předloží agentuře v prvním čtvrtletí roku 2025.
- (8) Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, tedy skončí platnost schválení pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem, pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a pro rozhodnutí Komise ohledně obnovení schválení K-HDO pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 8 by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 31. prosince 2026.
- (9) Po odložení data skončení platnosti schválení je látka K-HDO i nadále schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení K-HDO pro použití v biocidních přípravcích typu 8 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2019/1950 se odkládá na 31. prosince 2026.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 7. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN