2024/734

29.2.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/734 НА КОМИСИЯТА

от 27 февруари 2024 година

за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен за употреба в биоциди от продуктов тип 14 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 5 от него,

след консултация с Постоянния комитет по биоцидите,

като има предвид, че:

(1) Бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен са одобрени като активни вещества за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (родентициди) по силата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1381 на Комисията ([2]), Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1380 на Комисията ([3]), Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 на Комисията ([4]), Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1378 на Комисията ([5]), Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 на Комисията ([6]), Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1382 на Комисията ([7]) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1383 на Комисията ([8]) („одобренията“).

(2) Срокът на одобренията ще изтече на 30 юни 2024 г. В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 бяха подадени заявления до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобренията („заявленията“). Заявленията се оценяват от компетентните органи на Дания, Финландия, Франция, Нидерландия, Норвегия и Испания като оценяващи компетентни органи.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1381 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на бродифакум като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1380 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на бромадиолон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на хлорофацинон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1378 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на куматетралил като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на дифенакум като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1382 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на дифетиалон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1383 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на флокумафен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (ОВ L 194, 26.7.2017 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Оценяващите компетентни органи уведомиха Комисията ([9]) за своето решение съгласно член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, че са необходими пълни оценки на заявленията. В съответствие с член 8, параграф 1 от същия регламент оценяващият компетентен орган трябва да извърши пълна оценка на заявлението в рамките на 365 дни след неговото валидиране.

(4) Съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни за извършването на оценката. В такъв случай 365-дневният срок временно спира да тече за не повече от общо 180 дни, освен ако е оправдан по-дълъг период на спиране поради естеството на изисканите данни или поради изключителни обстоятелства.

(5) В съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в рамките на 270 дни след получаване на препоръката на оценяващите компетентни органи Агенцията изготвя становище относно подновяването на одобрението на активното вещество и го представя пред Комисията.

(6) На 25 октомври 2023 г. Агенцията уведоми Комисията, че оценяващите компетентни органи възнамеряват да представят своите доклади за оценка и заключенията от тях на Агенцията през третото тримесечие на 2024 г.

(7) Бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен са класифицирани в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([10]) като токсични за репродукцията категория 1A или 1B и следователно отговарят на критерия за изключване, определен в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Веществата бродифакум, бромадиолон, дифенакум, дифетиалон и флокумафен отговарят освен това на критериите в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([11]) за устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества и следователно отговарят на критерия за изключване, определен в член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Веществата дифетиалон и флокумафен отговарят освен това на критериите в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета за много устойчиви и много биоакумулиращи вещества и следователно отговарят на критерия за изключване, определен в член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(8) Съгласно член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен може да бъде подновено само ако активните вещества продължават да отговарят на условията, предвидени в член 4, параграф 1, и на условията за дерогация, установени в член 5, параграф 2 от посочения регламент.

(9) Необходимо е да се проведат обсъждания с представители на държавите членки, за да се реши дали все още е изпълнено условието по член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 и дали съответно одобрението на бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен може да бъде подновено.

([9]) На 9 ноември 2023 г. оценяващият компетентен орган на Дания уведоми Комисията по отношение на за куматетралил, на 27 март 2023 г. органът на Финландия — по отношение на дифенакум, на 25 май 2023 г. органът на Франция — за бромадиолон, на 23 октомври 2023 г. органът на Нидерландия — по отношение на бродифакум и флокумафен, на 1 ноември 2023 г. органът на Норвегия — по отношение на дифетиалон и на 18 октомври 2023 г. органът на Испания — по отношение на хлорофацинон.

([10]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) От изложеното по-горе става ясно, че поради причини извън контрола на заявителите има вероятност срокът на одобренията да изтече, преди да бъде взето решение относно подновяването им. Поради това е целесъобразно да се отложи датата на изтичане на срока на одобренията за срок, който ще бъде достатъчно дълъг, за да се даде възможност за разглеждане на заявленията. Като се имат предвид сроковете за оценка от оценяващите компетентни органи и за изготвяне и предоставяне на становищата от страна на Агенцията, както и времето, необходимо на Комисията за вземане на решение дали да поднови одобрението на посочените активни вещества за употреба в биоциди от продуктов тип 14, датите на изтичане на срока следва да бъдат отложени за 31 декември 2026 г.

(11) След отлагането на датите на изтичане на срока на одобренията веществата бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен продължават да бъдат одобрени за употреба в биоциди от продуктов тип 14, ако са спазени условията, определени в приложенията към съответните им одобрения,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Датата на изтичане на срока на одобрението на бродифакум, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1381, на бромадиолон, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1380, на хлорофацинон, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377, на куматетралил, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1378, на дифенакум, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379, на дифетиалон, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1382, и на флокумафен, посочена в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1383, за употреба в биоциди от продуктов тип 14, се отлага за 31 декември 2026 г.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 27 февруари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN