2024/734

29.2.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/734

ze dne 27. února 2024,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení brodifakumu, bromadiolonu, chlorofacinonu, kumatetralylu, difenakumu, difethialonu a flokumafenu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 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) Brodifakum, bromadiolon, chlorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difethialon a flokumafen jsou schváleny jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (rodenticidy) podle nařízení (EU) č. 528/2012 prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1381 ([2]), prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1380 ([3]), prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1377 ([4]), prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1378 ([5]), prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1379 ([6]), prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1382 ([7]) a prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1383 ([8]) (dále jen „schválení“).

(2) Platnost schválení skončí dne 30. června 2024. V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 byly Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) předloženy žádosti o obnovení schválení (dále jen „žádosti“). Žádosti jsou vyhodnocovány příslušnými orgány Dánska, Finska, Francie, Nizozemska, Norska a Španělska jako hodnotícími příslušnými orgány.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1381 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení brodifakumu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1380 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení bromadiolonu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1377 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení chlorofacinonu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1378 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení kumatetralylu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).
([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1379 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení difenakumu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).
([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1382 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení difethialonu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).
([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1383 ze dne 25. července 2017, kterým se obnovuje schválení flokumafenu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (Úř. věst. L 194, 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Hodnotící příslušné orgány informovaly Komisi ([9]) o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplná hodnocení žádostí. 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 přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotících příslušných orgánů má agentura vypracovat a předložit Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Dne 25. října 2023 informovala agentura Komisi, že hodnotící příslušné orgány mají v úmyslu předložit agentuře své zprávy o posouzení a závěry svých hodnocení ve třetím čtvrtletí roku 2024.

(7) Brodifakum, bromadiolon, chlorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difethialon a flokumafen jsou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([10]) klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B, a splňují tudíž kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. Látky brodifakum, bromadiolon, difenakum, difethialon a flokumafen rovněž splňují kritéria v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([11]) pro perzistentní, bioakumulativní a toxické látky, a splňují tudíž kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. Látky difethialon a flokumafen také splňují kritéria v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 pro vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky, a splňují tudíž kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

(8) Podle čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 lze schválení brodifakumu, bromadiolonu, chlorofacinonu, kumatetralylu, difenakumu, difethialonu a flokumafenu obnovit pouze tehdy, pokud účinné látky nadále splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a podmínky pro odchylku stanovené v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení.

(9) Aby bylo možné rozhodnout, zda je podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012 nadále splněna, a zda lze proto schválení brodifakumu, bromadiolonu, chlorofacinonu, kumatetralylu, difenakumu, difethialonu a flokumafenu obnovit, je třeba jednat se zástupci členských států.

([9]) Komise byla informována hodnotícím příslušným orgánem Dánska ohledně kumatetralylu dne 9. listopadu 2023, hodnotícím příslušným orgánem Finska ohledně difenakumu dne 27. března 2023, hodnotícím příslušným orgánem Francie ohledně bromadiolonu dne 25. května 2023, hodnotícím příslušným orgánem Nizozemska ohledně brodifakumu a flokumafenu dne 23. října 2023, hodnotícím příslušným orgánem Norska ohledně difethialonu dne 1. listopadu 2023 a hodnotícím příslušným orgánem Španělska ohledně chlorofacinonu dne 18. října 2023.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Vzhledem k důvodům, které žadatelé nemohou ovlivnit, je tudíž pravděpodobné, že platnost schválení skončí dříve, než budou přijata rozhodnutí o jejich obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k tomu, aby mohly být žádosti přezkoumány. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícími příslušnými orgány a pro vypracování a předložení stanovisek agenturou a na dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení těchto účinných látek pro použití v biocidních přípravcích typu 14, by data skončení platnosti měla být odložena na 31. prosince 2026.

(11) Po odložení dat skončení platnosti schválení jsou brodifakum, bromadiolon, chlorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difethialon a flokumafen i nadále schváleny pro použití v biocidních přípravcích typu 14 s výhradou podmínek stanovených v přílohách jejich schválení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení brodifakumu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1381, bromadiolonu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1380, chlorofacinonu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1377, kumatetralylu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1378, difenakumu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1379, difethialonu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1382 a flokumafenu stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/1383 pro použití v biocidních přípravcích typu 14 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 27. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN