Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/734

29.2.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/734

af 27. februar 2024

om forlængelse af godkendelsen af brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen er godkendt som aktivstoffer til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (rodenticider), jf. forordning (EU) nr. 528/2012, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381 ([2]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1380 ([3]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1377 ([4]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1378 ([5]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379 ([6]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1382 ([7]) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1383 ([8]) (»godkendelserne«).

(2) Godkendelserne udløber den 30. juni 2024. I overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 er der indgivet ansøgninger til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om fornyelse af godkendelserne (»ansøgningerne«). Ansøgningerne vurderes af de kompetente myndigheder i Danmark, Finland, Frankrig, Nederlandene, Norge og Spanien som kompetente vurderingsmyndigheder.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af brodifacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1380 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af bromadiolon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1377 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af chlorophacinon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1378 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af coumatetralyl som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af difenacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1382 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af difethialon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1383 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af flocoumafen som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 194 af 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) De kompetente vurderingsmyndighed har meddelt Kommissionen ([9]), at de i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningerne. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra de kompetente vurderingsmyndigheder skal agenturet udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Den 25. oktober 2023 meddelte agenturet Kommissionen, at de kompetente vurderingsmyndigheder agter at forelægge deres vurderingsrapporter og konklusionerne af deres vurderinger for agenturet i tredje kvartal af 2024.

(7) Brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen er klassificeret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([10]) som reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B og opfylder dermed udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012. Stofferne brodifacoum, bromadiolon, difenacoum, difethialon og flocoumafen opfylder også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([11]) for at være persistente, bioakkumulerende og toksiske og opfylder dermed udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Stofferne difethialon og flocoumafen opfylder også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for at være meget persistente og meget bioakkumulerende og opfylder dermed udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) I henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan godkendelsen af brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen kun fornyes, hvis aktivstofferne stadig opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og undtagelsesbetingelserne i samme forordnings artikel 5, stk. 2.

(9) Der skal finde drøftelser sted med medlemsstaternes repræsentanter for at afgøre, om betingelsen i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 stadig er opfyldt, og om godkendelsen af brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen derfor kan fornyes.

([9]) Danmarks kompetente vurderingsmyndighed underrettede den 9. november 2023 Kommissionen vedrørende coumatetralyl, Finlands den 27. marts 2023 vedrørende difenacoum, Frankrigs den 25. maj 2023 vedrørende bromadiolon, Nederlandenes den 23. oktober 2023 vedrørende brodifacoum og flocoumafen, Norges den 1. november 2023 vedrørende difethialon og Spaniens den 18. oktober 2023 vedrørende chlorophacinon.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgerne, vil udløbe, inden der er truffet afgørelser om fornyelse heraf. Derfor bør de gældende godkendelser forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningerne kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for de kompetente vurderingsmyndigheds vurderinger, for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sine udtalelser og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelserne af de pågældende aktivstoffer til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 skal fornyes, bør godkendelserne forlænges til den 31. december 2026.

(11) Efter forlængelsen af godkendelserne er brodifacoum, bromadiolon, chlorophacinon, coumatetralyl, difenacoum, difethialon og flocoumafen fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, under forudsætning af at betingelserne i bilagene til deres godkendelser overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af brodifacoum, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381, bromadiolon, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1380, chlorophacinon, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1377, coumatetralyl, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1378, difenacoum, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379, difethialon, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1382, og flocoumafen, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1383, til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænges indtil den 31. december 2026.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand