Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/734

29.2.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/734 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Φεβρουαρίου 2024

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της βρωδιφακούμης, της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης, της κουματετραλύλης, της διφενακούμης, της διφεθιαλόνης και της φλοκουμαφαίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η βρωδιφακούμη (brodifacoum), η βρωμαδιολόνη (bromadiolone), η χλωροφακινόνη (chlorophacinone), η κουματετραλύλη (coumatetralyl), η διφενακούμη (difenacoum), η διφεθιαλόνη (difethialone) και η φλοκουμαφαίνη (flocoumafen) έχουν εγκριθεί ως δραστικές ουσίες για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (τρωκτικοκτόνα) δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1381 της Επιτροπής [2], τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1380 της Επιτροπής [3], τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής [4], τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1378 της Επιτροπής [5], τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1379 της Επιτροπής [6], τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1382 της Επιτροπής [7] και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1383 της Επιτροπής [8] (στο εξής: εγκρίσεις).

(2) Οι εγκρίσεις λήγουν στις 30 Ιουνίου 2024. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκαν αιτήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) για την ανανέωση των εγκρίσεων (στο εξής: αιτήσεις). Οι αιτήσεις αξιολογούνται από τις αρμόδιες αρχές της Δανίας, της Φινλανδίας, της Γαλλίας, των Κάτω Χωρών, της Νορβηγίας και της Ισπανίας, οι οποίες είναι οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1381 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

[3] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1380 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

[4] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

[5] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1378 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

[6] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1379 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της διφενακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

[7] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1382 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της διφεθιαλόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

[8] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1383 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της φλοκουμαφαίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 194 της 26.7.2017, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης πληροφόρησαν την Επιτροπή ([9]) ότι έκριναν αναγκαίο να γίνουν πλήρεις αξιολογήσεις των αιτήσεων, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, εναπόκειται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης να αξιολογήσει πλήρως την αίτηση εντός 365 ημερών από την επικύρωσή της.

(4) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί, κατά περίπτωση, να απαιτήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη διενέργεια της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σε αυτή την περίπτωση, η προθεσμία των 365 ημερών αναστέλλεται για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν ο χαρακτήρας των στοιχείων που ζητήθηκαν ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις δικαιολογούν αναστολή μεγαλύτερης διάρκειας.

(5) Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Στις 25 Οκτωβρίου 2023 ο Οργανισμός ενημέρωσε την Επιτροπή ότι οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης προτίθενται να υποβάλουν στον Οργανισμό τις εκθέσεις αξιολόγησης και τα συμπεράσματα των αξιολογήσεών τους κατά το τρίτο τρίμηνο του 2024.

(7) Η βρωδιφακούμη, η βρωμαδιολόνη, η χλωροφακινόνη, η κουματετραλύλη, η διφενακούμη, η διφεθειαλόνη και η φλοκουμαφαίνη ταξινομούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β και, ως εκ τούτου, πληρούν το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι ουσίες βρωδιφακούμη, βρωμαδιολόνη, διφενακούμη, διφεθειαλόνη και φλοκουμαφαίνη πληρούν επίσης τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, και, ως εκ τούτου, πληρούν το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι ουσίες διφεθειαλόνη και φλοκουμαφαίνη πληρούν επίσης τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες, και, ως εκ τούτου, πληρούν το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση της βρωδιφακούμης, της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης, της κουματετραλύλης, της διφενακούμης, της διφεθειαλόνης και της φλοκουμαφαίνης μπορεί να ανανεωθεί μόνον εάν οι δραστικές ουσίες εξακολουθούν να πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και τους όρους παρέκκλισης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(9) Πρέπει να διεξαχθούν συζητήσεις με τους εκπροσώπους των κρατών μελών προκειμένου να αποφασιστεί κατά πόσον εξακολουθεί να πληρούται ο όρος που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και κατά πόσον η έγκριση της βρωδιφακούμης, της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης, της κουματετραλύλης, της διφενακούμης, της διφεθειαλόνης και της φλοκουμαφαίνης μπορεί, ως εκ τούτου, να ανανεωθεί.

([9]) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Δανίας ενημέρωσε την Επιτροπή στις 9 Νοεμβρίου 2023 για την κουματετραλύλη, της Φινλανδίας στις 27 Μαρτίου 2023 για τη διφενακούμη, της Γαλλίας στις 25 Μαΐου 2023 για τη βρωμαδιολόνη, των Κάτω Χωρών στις 23 Οκτωβρίου 2023 για τη βρωδιφακούμη και τη φλοκουμαφαίνη, της Νορβηγίας την 1η Νοεμβρίου 2023 για τη διφεθειαλόνη, της Ισπανίας στις 18 Οκτωβρίου 2023 για τη χλωροφακινόνη.

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου των αιτούντων, οι εγκρίσεις είναι πιθανόν να λήξουν πριν από τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ανανέωσή τους. Επομένως, είναι σκόπιμη η μετάθεση της ημερομηνίας λήξης των εγκρίσεων για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση των αιτήσεων. Λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών για τις αξιολογήσεις από τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης, την προετοιμασία και την υποβολή των γνωμών του Οργανισμού καθώς και του απαιτούμενου χρόνου για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση των εν λόγω δραστικών ουσιών για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, οι ημερομηνίες λήξης θα πρέπει να μετατεθούν για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

(11) Μετά τη μετάθεση των ημερομηνιών λήξης των εγκρίσεων, η βρωδιφακούμη, η βρωμαδιολόνη, η χλωροφακινόνη, η κουματετραλύλη, η διφενακούμη, η διφεθιαλόνη και η φλοκουμαφαίνη παραμένουν εγκεκριμένες για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 με την επιφύλαξη των όρων που ορίζονται στα παραρτήματα των εγκρίσεών τους,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της βρωδιφακούμης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1381, της βρωμαδιολόνης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1380, της χλωροφακινόνης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1377, της κουματετραλύλης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1378, της διφενακούμης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1379, της διφεθιαλόνης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1382 και της φλοκουμαφαίνης που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1383, για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 μετατίθεται για τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN