Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/734

29.2.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/734,

27. veebruar 2024,

millega lükatakse edasi tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides brodifaakumi, bromadiolooni, klorofatsinooni, kumatetralüüli, difenaakumi, difetialooni ja flokumafeeni kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Brodifaakum, bromadioloon, klorofatsinoon, kumatetralüül, difenaakum, difetialoon ja flokumafeen on määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt heaks kiidetud toimeainena kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (rodentitsiidid) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1381, ([2]) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1380, ([3]) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1377, ([4]) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1378, ([5]) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1379, ([6]) komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1382 ([7]) ja komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1383 ([8]) (edaspidi „heakskiidud“).

(2) Toimeainete heakskiit aegub 30. juunil 2024. Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) on vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikele 1 esitatud taotlused heakskiitude uuendamiseks (edaspidi „taotlused“). Taotlusi hindavad Taani, Soome, Prantsusmaa, Madalmaade, Norra ja Hispaania pädevad asutused.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj
([2]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1381, millega uuendatakse toimeaine brodifaakumi heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).
([3]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1380, millega uuendatakse toimeaine bromadiolooni heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).
([4]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1377, millega uuendatakse toimeaine klorofatsinooni heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).
([5]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1378, millega uuendatakse toimeaine kumatetralüüli heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).
([6]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1379, millega uuendatakse toimeaine difenaakumi heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).
([7]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1382, millega uuendatakse toimeaine difetialooni heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).
([8]) Komisjoni 25. juuli 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1383, millega uuendatakse toimeaine flokumafeeni heakskiitu kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides (ELT L 194, 26.7.2017, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Taotlusi hindavad pädevad asutused teatasid komisjonile, ([9]) et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on nad jõudnud otsusele, et taotlusi on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt teeb taotlust hindav pädev asutus taotluse täieliku hindamise 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks hindamiseks piisavad andmed. Sel juhul peatatakse nimetatud 365-päevane tähtaeg maksimaalselt 180 päevaks, välja arvatud juhul, kui pikem peatamine on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaoludega.

(5) 270 päeva jooksul pärast taotlust hinnanud pädevatelt asutustelt soovituse saamist valmistab kemikaaliamet ette arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.

(6) 25. oktoobril 2023 teatas kemikaaliamet komisjonile, et taotlusi hindavad pädevad asutused kavatsevad esitada kemikaaliametile oma hindamisaruanded ja hindamiste järeldused 2024. aasta kolmandas kvartalis.

(7) Brodifaakum, bromadioloon, klorofatsinoon, kumatetralüül, difenaakum, difetialoon ja flokumafeen on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ([10]) klassifitseeritud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks ning seega vastavad need määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis c sätestatud väljajätmise kriteeriumile. Brodifaakum, bromadioloon, difenaakum, difetialoon ja flokumafeen vastavad ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006 ([11]) sätestatud kriteeriumidele, kuna need ained on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, ning vastavad seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis e sätestatud väljajätmise kriteeriumile. Ained difetialoon ja flokumafeen vastavad ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006 sätestatud väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete kriteeriumidele ning seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis e sätestatud väljajätmise kriteeriumile.

(8) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 12 lõikele 1 võib brodifaakumi, bromadiolooni, klorofatsinooni, kumatetralüüli, difenaakumi, difetialooni ja flokumafeeni heakskiitu uuendada üksnes juhul, kui toimeained vastavad endiselt kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja artikli 5 lõikes 2 sätestatud erandi tegemise tingimustele.

(9) Liikmesriikide esindajatega tuleb pidada arutelusid, et otsustada, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimus on endiselt täidetud ning kas brodifaakumi, bromadiolooni, klorofatsinooni, kumatetralüüli, difenaakumi, difetialooni ja flokumafeeni heakskiitu võib seetõttu uuendada.

([9]) Taani taotlusi hindav pädev asutus teavitas komisjoni 9. novembril 2023 kumatetralüüli kohta, Soome pädev asutus 27. märtsil 2023 difenaakumi kohta, Prantsusmaa pädev asutus 25. mail 2023 bromadiolooni kohta, Madalmaade pädev asutus 23. oktoobril 2023 brodifaakumi ja flokumafeeni kohta, Norra pädev asutus 1. novembril 2023 difetialooni kohta ning Hispaania pädev asutus 18. oktoobril 2023 klorofatsinooni kohta.

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et heakskiidud aeguvad taotlejatest sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsused nende uuendamise kohta. Seega on asjakohane lükata heakskiitude aegumiskuupäeva edasi taotluste läbivaatamiseks piisava ajavahemiku võrra. Võttes arvesse tähtaegu, mis on ette nähtud taotlust hindavatele pädevatele asutustele hindamiseks, kemikaaliametile arvamuste ettevalmistamiseks ja esitamiseks ning komisjonile otsustamiseks, kas tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides võib kõnealuste toimeainete kasutamise heakskiitu uuendada, tuleks heakskiidu aegumise kuupäevasid edasi lükata 31. detsembrini 2026.

(11) Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides brodifaakumi, bromadiolooni, klorofatsinooni, kumatetralüüli, difenaakumi, difetialooni ja flokumafeeni kasutamise heakskiidud jäävad pärast nende aegumiskuupäevade edasilükkamist jõusse, kui on täidetud lisades nende heakskiitmiseks sätestatud tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides brodifaakumi (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1381 lisas), bromadiolooni (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1380 lisas), klorofatsinooni (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1377 lisas), kumatetralüüli (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1378 lisas), difenaakumi (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1379 lisas), difetialooni (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1382 lisas) ja flokumafeeni (sätestatud rakendusmääruse (EL) 2017/1383 lisas) kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev lükatakse edasi 31. detsembrini 2026.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 27. veebruar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN