Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/734

29.2.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/734,

annettu 27 päivänä helmikuuta 2024,

brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Brodifakumi, bromadioloni, kloorifasinoni, kumatetralyyli, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni on hyväksytty käytettäviksi tehoaineina valmisteryhmään 14 (jyrsijämyrkyt) kuuluvissa biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1381 ([2]), komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1380 ([3]), komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1377 ([4]), komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1378 ([5]), komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1379 ([6]), komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1382 ([7]) ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1383 ([8]), jäljempänä 'hyväksynnät'.

(2) Hyväksyntöjen voimassaolon on määrä päättyä 30 päivänä kesäkuuta 2024. Hyväksyntöjen uusimista koskevat hakemukset, jäljempänä 'hakemukset', toimitettiin Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Alankomaiden, Espanjan, Norjan, Ranskan, Suomen ja Tanskan toimivaltaiset viranomaiset arvioivat hakemukset arvioinnista vastaavina toimivaltaisina viranomaisina.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1381, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, brodifakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1380, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, bromadiolonin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1377, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, kloorifasinonin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1378, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, kumatetralyylin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1379, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, difenakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1382, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, difetialonin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1383, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, flokumafeenin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat komissiolle ([9]), että ne olivat päättäneet asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemusten täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan suositukset arvioinnista vastaavilta toimivaltaisilta viranomaisilta kemikaaliviraston on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Kemikaalivirasto ilmoitti komissiolle 25 päivänä lokakuuta 2023, että arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset aikovat toimittaa arviointiraporttinsa ja arviointiensa päätelmät kemikaalivirastolle vuoden 2024 kolmannella neljänneksellä.

(7) Brodifakumi, bromadioloni, kloorifasinoni, kumatetralyyli, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([10]) lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi. Ne täyttävät siten asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetyt hyväksymättä jättämisen perusteet. Brodifakumi, bromadioloni, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni täyttävät myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ([11]) säädetyt hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden kriteerit, ja siten ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyt hyväksymättä jättämisen perusteet. Difetialoni ja flokumafeeni täyttävät myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden kriteerit, ja siten ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyt hyväksymättä jättämisen perusteet.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaineiden brodifakumi, bromadioloni, kloorifasinoni, kumatetralyyli, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni hyväksyntä voidaan uusia vain, jos nämä tehoaineet täyttävät edelleen kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt poikkeuksen edellytykset.

(9) Jäsenvaltioiden edustajien kanssa on tarpeen käydä keskusteluja, jotta voidaan päättää, täyttävätkö tehoaineet edelleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset ja voidaanko brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin hyväksynnät siten uusia.

([9]) Alankomaiden arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 23 päivänä lokakuuta 2023 tiedot brodifakumin ja flokumafeenin osalta, vastaava Espanjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 18 päivänä lokakuuta 2023 tiedot klorofasinonin osalta, Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 1 päivänä marraskuuta 2023 tiedot difetialonin osalta, Ranskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 25 päivänä toukokuuta 2023 tiedot bromadiolonin osalta, Suomen toimivaltainen viranomainen ilmoitti 27 päivänä maaliskuuta 2023 tiedot difenakumin osalta ja Tanskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 9 päivänä marraskuuta 2023 tiedot kumatetralyylin osalta.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Näin ollen hyväksyntöjen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijoista riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksyntöjen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon määräajat, jotka on vahvistettu arvioinneista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten arvioinneille, kemikaaliviraston lausuntojen laatimiselle ja toimittamiselle sekä näiden tehoaineiden käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan komission päätöksen tekemiselle, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2026.

(11) Sen jälkeen, kun hyväksyntöjen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa hyväksyntöjen liitteissä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1381 liitteessä vahvistettua brodifakumin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1380 liitteessä vahvistettua bromadiolonin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1377 liitteessä vahvistettua kloorifasinonin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1378 liitteessä vahvistettua kumatetralyylin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1379 liitteessä vahvistettua difenakumin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1382 liitteessä vahvistettua difetialonin ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1383 liitteessä vahvistettua flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevien hyväksyntöjen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2026.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 27 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN