2024/734

2024.2.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/734 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. február 27.)

a brodifakum, a bromadiolon, a klórfacinon, a kumatetralil, a difenakum, a difetialon és a flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

(1) A brodifakumot, a bromadiolont, a klórfacinont, a kumatetralilt, a difenakumot, a difetialont és a flokumafent az 528/2012/EU rendelet szerinti 14. terméktípusba (rágcsálóirtó szerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás céljából az (EU) 2017/1381 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]), az (EU) 2017/1380 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]), az (EU) 2017/1377 bizottsági végrehajtási rendelet ([4]), az (EU) 2017/1378 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]), az (EU) 2017/1379 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]), az (EU) 2017/1382 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) és az (EU) 2017/1383 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) (a továbbiakban: jóváhagyások) hagyta jóvá.

(2) A jóváhagyások 2024. június 30-án lejárnak. Az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) kérelmek érkeztek a jóváhagyások meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: kérelmek). A kérelmeket Dánia, Finnország, Franciaország, Hollandia, Norvégia és Spanyolország illetékes hatóságai bírálják el értékelő illetékes hatóságként.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

([2]) A Bizottság (EU) 2017/1381 végrehajtási rendelete (2017. július 25) a brodifakum hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2017/1380 végrehajtási rendelete (2017. július 25) a bromadiolon hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) A Bizottság (EU) 2017/1377 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a klórfacinon 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 15. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) A Bizottság (EU) 2017/1378 végrehajtási rendelete (2017. július 25) a kumatetralil hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2017/1379 végrehajtási rendelete (2017. július 25) a difenakum 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 27. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) A Bizottság (EU) 2017/1382 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a difetialon 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 45. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) A Bizottság (EU) 2017/1383 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (HL L 194., 2017.7.26., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Az értékelő illetékes hatóságok arról tájékoztatták a Bizottságot ([9]), hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határoztak, hogy a kérelmek teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség az értékelő illetékes hatóságok ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának megújításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.

(6) Az Ügynökség 2023. október 25-én arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az értékelő illetékes hatóságok 2024 harmadik negyedévében kívánják benyújtani értékelő jelentéseiket és értékelésük következtetéseit az Ügynökségnek.

(7) A brodifakumot, a bromadiolont, a klórfacinont, a kumatetralilt, a difenakumot, a difetialont és a flokumafent az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([10]) 1A. vagy 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként sorolja be, így azok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak. A brodifakum, a bromadiolon, a difenakum, a difetialon és a flokumafen anyagok az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([11]) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumait is teljesítik, és így megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak. A difetialon és a flokumafen anyagok az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagokra vonatkozó kritériumait is teljesítik, és így megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 12. cikkének (1) bekezdése értelmében a brodifakum, a bromadiolon, a klórfacinon, a kumatetralil, a difenakum, a difetialon és a flokumafen jóváhagyása csak akkor hosszabbítható meg, ha a hatóanyagok továbbra is megfelelnek az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek és az 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eltérési feltételeknek.

(9) Megbeszéléseket kell folytatni a tagállamok képviselőivel annak eldöntése érdekében, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltétel továbbra is teljesül-e, és hogy a brodifakum, a bromadiolon, a klórfacinon, a kumatetralil, a difenakum, a difetialon és a flokumafen jóváhagyása ezért megújítható-e.

([9]) Dánia értékelő illetékes hatósága a kumatetralil tekintetében 2023. november 9-én, Finnország a difenakum tekintetében 2023. március 27-én, Franciaország a bromadiolon tekintetében 2023. május 25-én, Hollandia a brodifakum és a flokumafen tekintetében 2023. október 23-án, Norvégia a difetialon tekintetében 2023. november 1-jén, Spanyolország pedig a klórfacinon tekintetében 2023. október 18-án tájékoztatta a Bizottságot.

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Következésképpen a jóváhagyások a kérelmezők által nem befolyásolható okokból valószínűleg a megújításukról szóló határozatok meghozatala előtt le fognak járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelmek értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóságok által készítendő értékelésekre, az Ügynökség véleményeinek elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, valamint a Bizottság számára annak eldöntésére szükséges időt, hogy meghosszabbítsa-e az említett hatóanyagok 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást, a jóváhagyás érvényességi idejét 2026. december 31-ig meg kell hosszabbítani.

(11) A jóváhagyások érvényességi idejének meghosszabbítását követően a brodifakum, a bromadiolon, a klórfacinon, a kumatetralil, a difenakum, a difetialon és a flokumafen – a jóváhagyások mellékleteiben szereplő feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagoknak minősülnek,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A brodifakumnak az (EU) 2017/1381 végrehajtási rendelet mellékletében, a bromadiolonnak az (EU) 2017/1380 végrehajtási rendelet mellékletében, a klórfacinonnak az (EU) 2017/1377 végrehajtási rendelet mellékletében, a kumatetralilnak az (EU) 2017/1378 végrehajtási rendelet mellékletében, a difenakumnak az (EU) 2017/1379 végrehajtási rendelet mellékletében, a difetialonnak az (EU) 2017/1382 végrehajtási rendelet mellékletében és a flokumafennek az (EU) 2017/1383 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott, a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásra vonatkozó jóváhagyásának érvényességi ideje 2026. december 31-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. február 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN