2024/734

2024 2 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/734

2024 m. vasario 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad brodifakumą, bromadioloną, chlorofasinoną, kumatetralilą, difenakumą, difetialoną ir flokumafeną galima naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu,

kadangi:

(1) brodifakumas, bromadiolonas, chlorofasinonas, kumatetralilas, difenakumas, difetialonas ir flokumafenas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1381 ([2]), Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1380 ([3]), Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1377 ([4]), Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1378 ([5]), Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1379 ([6]), Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1382 ([7]) ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1383 ([8]) patvirtinti kaip veikliosios medžiagos, skirtos 14-o tipo biocidiniams produktams (rodenticidams) pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 gaminti (toliau – patvirtinimas);

(2) patvirtinimo galiojimas baigsis 2024 m. birželio 30 d. vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalimi Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) buvo pateiktos paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą (toliau – paraiškos). Šias paraiškas kaip vertinančiosios kompetentingos institucijos įvertino Danijos, Suomijos, Prancūzijos, Nyderlandų, Norvegijos ir Ispanijos kompetentingos institucijos;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1381, kuriuo pratęsiamas brodifakumo, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1380, kuriuo pratęsiamas bromadiolono, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1377, kuriuo pratęsiamas chlorofasinono, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1378, kuriuo pratęsiamas kumatetralilo, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1379, kuriuo pratęsiamas difenakumo, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1382, kuriuo pratęsiamas difetialono, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) 2017 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1383, kuriuo pratęsiamas flokumafeno, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas (OL L 194, 2017 7 26, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) vertinančiosios kompetentingos institucijos pranešė Komisijai ([9]) apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turi būti atlikti išsamūs paraiškų vertinimai. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;

(4) vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad jų pakaktų vertinimui atlikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju 365 dienų laikotarpis sustabdomas, tačiau ne ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai ilgesnės trukmės sustabdymas pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių;

(5) per 270 dienų nuo vertinančiųjų kompetentingų institucijų rekomendacijos gavimo Agentūra turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

(6) 2023 m. spalio 25 d. Agentūra informavo Komisiją, kad vertinančiosios kompetentingos institucijos ketina Agentūrai pateikti savo vertinimo ataskaitas ir vertinimų išvadas 2024 m. trečiąjį ketvirtį;

(7) brodifakumas, bromadiolonas, chlorofasinonas, kumatetralilas, difenakumas, difetialonas ir flokumafenas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ([10]) klasifikuojami kaip 1A arba 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, todėl jie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Medžiagos brodifakumas, bromadiolonas, difenakumas, difetialonas ir flokumafenas taip pat atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 ([11]) nustatytus patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl jos atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Medžiagos difetialonas ir flokumafenas taip pat atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatytus labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos medžiagos kriterijus, todėl jos atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų;

(8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalį brodifakumo, bromadiolono, chlorofasinono, kumatetralilo, difenakumo, difetialono ir flokumafeno patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik tuo atveju, jei veikliosios medžiagos vis dar atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sąlygas;

(9) reikia surengti diskusijas su valstybių narių atstovais, kad būtų priimtas sprendimas, ar vis dar tenkinama Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta sąlyga ir ar brodifakumo, bromadiolono, chlorofasinono, kumatetralilo, difenakumo, difetialono ir flokumafeno patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas;

([9]) 2023 m. lapkričio 9 d. Danijos vertinančioji kompetentinga institucija Komisijai pranešė apie kumatetralilą, 2023 m. kovo 27 d. Suomijos kompetentinga institucija – apie difenakumą, 2023 m. gegužės 25 d. – Prancūzijos kompetentinga institucija – apie bromadioloną, 2023 m. spalio 23 d. Nyderlandų kompetentinga institucija – apie brodifakumą ir flokumafeną, 2023 m. lapkričio 1 d. Norvegijos kompetentinga institucija – apie difetialoną, 2023 m. spalio 18 d. Ispanijos kompetentinga institucija – apie chlorofasinoną.

([10]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) dėl to patvirtinimo galiojimas dėl nuo pareiškėjų nepriklausančių priežasčių gali baigtis anksčiau negu bus priimti sprendimai dėl jų galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga nukelti tiek, kad pakaktų laiko paraiškoms išnagrinėti. Atsižvelgiant į terminus, iki kurių vertinančiosios kompetentingos institucijos turi atlikti vertinimus, Agentūra – parengti ir pateikti savo nuomones, o Komisija – priimti sprendimą, ar patvirtinimo, kad šias veikliąsias medžiagas galima naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą galima pratęsti, galiojimo pabaigos datos turėtų būti nukeltos iki 2026 m. gruodžio 31 d.;

(11) nukėlus patvirtinimo galiojimo pabaigos datas, brodifakumas, bromadiolonas, chlorofasinonas, kumatetralilas, difenakumas, difetialonas ir flokumafenas tebelieka patvirtinti kaip skirti naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti laikantis jų patvirtinimo prieduose nustatytų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Brodifakumo patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1381 priede, bromadiolono patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1380 priede, chlorofasinono patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1377 priede, kumatetralilo patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1378 priede, difenakumo patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1379 priede, difetialono patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1382 priede, ir flokumafeno patvirtinimo galiojimo pabaigos data, nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/1383 priede (medžiagos skirtos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti), nukeliamos iki 2026 m. gruodžio 31 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2024 m. vasario 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN