# DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/734

## z dnia 27 lutego 2024 r.

## przedłużająca ważność zatwierdzenia brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Brodifakum, bromadiolon, chlorofacynon, kumatetralyl, difenakum, difetialon i flokumafen są substancjami czynnymi zatwierdzonymi do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy) na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1381 ([2]), rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1380 ([3]), rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1377 ([4]), rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1378 ([5]), rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1379 ([6]), rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1382 ([7]) oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1383 ([8]) („zatwierdzenia").

(2) Zatwierdzenia wygasną dnia 30 czerwca 2024 r. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") złożone zostały wnioski o odnowienie zatwierdzeń („wnioski"). Właściwe organy Danii, Finlandii, Francji, Niderlandów, Norwegii i Hiszpani oceniły wnioski jako właściwe organy oceniające.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1381 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia brodifakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1380 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia bromadiolonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1377 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia chlorofacynonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1378 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia chlorofacynonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1382 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia difetialonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1383 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia flokumafenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 194 z 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Właściwe organy oceniające poinformowały Komisję ([9]) o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnych ocen wniosków. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.

(4) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.

(5) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwych organów oceniających Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

(6) 25 października 2023 r. Agencja poinformowała Komisję, że właściwe organy oceniające zamierzają przedłożyć Agencji sprawozdania oceniające i wnioski z ocen w trzecim kwartale 2024 r.

(7) Brodifakum, bromadiolon, chlorofacynon, kumatetralyl, difenakum, difetialon i flokumafen klasyfikuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([10]) jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B i w związku z tym spełniają kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancje brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon i flokumafen uważa się zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([11]) za trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, w związku z tym spełniają kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancje difetialon i flokumafen uważa się zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady za bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji i w związku z tym spełniają kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(8) Na podstawie art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu może zostać odnowione jedynie wtedy, gdy substancje czynne nadal spełniają warunki przewidziane w art. 4 ust. 1 oraz warunki zwolnienia określone w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia.

(9) Należy przeprowadzić rozmowy z przedstawicielami państw członkowskich w celu podjęcia decyzji, czy warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są nadal spełnione oraz czy zatwierdzenie brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu może zostać odnowione.

([9]) Właściwy organ oceniający Danii poinformował Komisję w dniu 9 listopada 2023 r. o ocenie kumatetralylu, właściwy organ oceniający Finlandii w dniu 27 marca 2023 r. poinformował o ocenie difenakum, właściwy organ oceniający Francji w dniu 25 maja 2023 r. poinformował o ocenie bromadiolonu, właściwy organ oceniający Niderlandów w dniu 23 października 2023 r. poinformował o ocenie brodifakum i flokumafenu, właściwy organ oceniający Norwegii w dniu 1 listopada 2023 r. poinformował o ocenie difetialonu, a właściwy organ oceniający Hiszpanii w dniu 18 października 2023 r. poinformował o ocenie chlorofacynonu.

([10]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawców, zatwierdzenia prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosków. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwe organy oceniające oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie tych substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzeń należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2026 r.

(11) Po przedłużeniu ważności zatwierdzeń brodifakum, bromadiolon, chlorofacynon, kumatetralyl, difenakum, difetialon i flokumafen są nadal zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załącznikach do ich zatwierdzeń,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Datę wygaśnięcia zatwierdzenia brodifakum określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1381, bromadiolonu określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1380, chlorofacynonu określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1377, kumatetralylu określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1378, difenakum określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1379, difetialonu określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1382 oraz flokumafenu określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1383 w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 przedłuża się do dnia 31 grudnia 2026 r.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lutego 2024 r.

*W imieniu Komisji*
*Przewodnicząca*
Ursula VON DER LEYEN