DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/734 A COMISIEI

din 27 februarie 2024

de amânare a datei de expirare a aprobării substanțelor brodifacum, bromadiolon, clorofacinonă, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen pentru a fi utilizate în produse biocide aparținând tipului de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Substanțele brodifacum, bromadiolon, clorofacinonă, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen sunt aprobate ca substanțe active pentru a fi utilizate în produse biocide aparținând tipului de produs 14 (rodenticide) în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1381 al Comisiei ([2]), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1380 al Comisiei ([3]), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei ([4]), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1378 al Comisiei ([5]), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379 al Comisiei ([6]), Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1382 al Comisiei ([7]) și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1383 al Comisiei ([8]) (denumite în continuare „aprobările").

(2) Aprobările urmează să expire la 30 iunie 2024. Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția") a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cereri de reînnoire a aprobărilor (denumite în continuare „cererile"). Cererile sunt evaluate de autoritățile competente din Danemarca, Finlanda, Franța, Țările de Jos, Norvegia și Spania în calitate de autorități competente responsabile de evaluare.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1381 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței brodifacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1380 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării bromadiolonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării clorofacinonei ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1378 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței cumatetralil ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței difenacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1382 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării difetialonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1383 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (JO L 194, 26.7.2017, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Autoritățile competente responsabile de evaluare au informat Comisia ([9]) că au decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că sunt necesare evaluări complete ale cererilor. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorităților competente responsabile de evaluare, agenția trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) La 25 octombrie 2023, agenția a informat Comisia că autoritățile competente responsabile de evaluare intenționează să transmită agenției rapoartele lor de evaluare și concluziile evaluărilor lor în al treilea trimestru al anului 2024.

(7) Substanțele brodifacum, bromadiolon, clorofacinonă, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen sunt clasificate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) ca fiind toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B și, prin urmare, îndeplinesc criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanțele brodifacum, bromadiolon, difenacum, difetialonă și flocumafen îndeplinesc, de asemenea, criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]) fiind persistente, bioacumulative și toxice și, prin urmare, îndeplinesc criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanțele difetialonă și flocumafen îndeplinesc, de asemenea, criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, fiind foarte persistente și foarte bioacumulative și, prin urmare, îndeplinesc criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) În temeiul articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor brodifacum, bromadiolon, clorofacon, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen poate fi reînnoită numai dacă substanțele active îndeplinesc în continuare condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și condițiile de derogare prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(9) Este necesar să aibă loc discuții cu reprezentanții statelor membre pentru a decide dacă este îndeplinită în continuare condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și dacă aprobarea substanțelor brodifacum, bromadiolon, clorofacon, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen poate fi, prin urmare, reînnoită.

([9]) Autoritatea competentă din Danemarca responsabilă de evaluare a informat Comisia la 9 noiembrie 2023 cu privire la cumatetralil, cea din Finlanda la 27 martie 2023 cu privire la difenacum, cea din Franța la 25 mai 2023 cu privire la bromadiolon, cea din Țările de Jos la 23 octombrie 2023 cu privire la brodifacum și flocumafen, ca din Norvegia la 1 noiembrie 2023 cu privire la difetialonă și cea din Spania la 18 octombrie 2023 cu privire la clorofacinonă.

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) În consecință, din motive independente de solicitanți, este posibil ca aprobările să expire înainte de a se lua decizii privind reînnoirea lor. Prin urmare, este adecvat să se amâne data expirării aprobărilor cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererilor. Ținând seama de termenele pentru evaluările emise de autoritățile competente responsabile de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către Agenție a avizelor sale, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide dacă aprobarea acestor substanțe active destinate utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 14 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 decembrie 2026.

(11) După amânarea datelor expirării aprobărilor, substanțele brodifacum, bromadiolon, clorofacon, cumatetralil, difenacum, difetialonă și flocumafen rămân aprobate pentru a fi utilizate în produse biocide aparținând tipului de produs 14 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexele la aprobările lor,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data expirării aprobării substanței brodifacum stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1381, a substanței bromadiolon stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1380, a substanței clorofacinonă stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377, a substanței cumatetralil stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1378, a substanței difenacum stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379, a substanței difetialonă stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1382, și a substanței flocumafen stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1383, pentru a fi utilizate în produse biocide aparținând tipului de produs 14, se amână până la 31 decembrie 2026.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 27 februarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN