Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/734

29.2.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/734

z dne 27. februarja 2024

o odložitvi datuma izteka odobritve brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona in flokumafena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon in flokumafen so z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1381 ([2]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1380 ([3]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1377 ([4]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1378 ([5]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1379 ([6]), Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1382 ([7]) in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1383 ([8]) (v nadaljnjem besedilu: odobritve) odobreni kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 (rodenticidi) v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.

(2) Odobritve se iztečejo 30. junija 2024. Vloge za njihovo podaljšanje (v nadaljnjem besedilu: vloge) so bile v skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložene pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Pristojni organi Danske, Finske, Francije, Nizozemske, Norveške in Španije kot ocenjevalni pristojni organi so vloge ocenili.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1381 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve brodifakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1380 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve bromadiolona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1377 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve klorofacinona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1378 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve kumatetralila kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).
([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1379 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).
([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1382 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve difetialona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).
([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1383 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve flokumafena kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 194, 26.7.2017, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Ocenjevalni pristojni organi so Komisijo ([9]) obvestili o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vlog. V skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ popolno oceno vloge opravi v 365 dneh po njeni validaciji.

(4) Ocenjevalni pristojni organ lahko v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 po potrebi od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V tem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za skupno največ 180 dni, razen če je zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin upravičeno daljše obdobje prekinitve.

(5) Agencija mora v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripraviti mnenje o obnovitvi odobritve aktivne snovi in ga predložiti Komisiji.

(6) Agencija je 25. oktobra 2023 Komisijo obvestila, da nameravajo ocenjevalni pristojni organi poročila o oceni in ugotovitve ocenjevanja Agenciji predložiti v tretjem četrtletju 2024.

(7) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon in flokumafen so v Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) razvrščeni kot strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B, kar pomeni, da izpolnjujejo merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012. Snovi brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon in flokumafen prav tako izpolnjujejo merilo iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]) za obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi, kar pomeni, da izpolnjujejo merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. Snovi difetialon in flokumafen prav tako izpolnjujeta merilo iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta za zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, kar pomeni, da izpolnjujeta merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(8) V skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona in flokumafena podaljša le, če aktivne snovi še vedno izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in pogoje za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe.

(9) Ali je pogoj iz prvega pododstavka člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjen in se lahko odobritev brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona in flokumafena podaljša, je treba odločiti v razpravi s predstavniki držav članic.

([9]) Ocenjevalni pristojni organ Danske je Komisijo o kumatetralilu obvestil 9. novembra 2023, ocenjevalni pristojni organ Finske o difenakumu 27. marca 2023, ocenjevalni pristojni organ Francije o bromadiolonu 25. maja 2023, ocenjevalni pristojni organ Nizozemske o brodifakumu in flokumafenu 23. oktobra 2023, ocenjevalni pristojni organ Norveške o difetialonu 1. novembra 2023 ter ocenjevalni pristojni organ Španije o klorofacinonu 18. oktobra 2023.

([10]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) To pomeni, da se bodo odobritve iz razlogov, na katere vlagatelji nimajo vpliva, verjetno iztekle pred sprejetjem odločitve o njihovem podaljšanju. Zato je primerno datum njihovega izteka odložiti za obdobje, ki zadošča za preučitev vlog. Ob upoštevanju rokov ocenjevalnega pristojnega organa za ocene in rokov Agencije za pripravo in predložitev mnenj ter časa, ki je potreben, da Komisija odloči o podaljšanju odobritve teh aktivnih snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14, bi bilo treba datume izteka odobritev odložiti do 31. decembra 2026.

(11) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon in flokumafen bodo po odložitvi datumov izteka odobritev še naprej odobreni za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 pod pogoji iz prilog k njihovim odobritvam –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka veljavnosti odobritve brodifakuma iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1381, bromadiolona iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1380, klorofacinona iz Priloge k izvedbeni uredbi (EU) 2017/1377, kumatetralila iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1378, difenakuma iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1379, difetialona iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1382 in flokumafena iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1383 za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 se odloži do 31. decembra 2026.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 27. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN