Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/734

29.2.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/734

av den 27 februari 2024

om senareläggande av det datum då godkännandet av brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen är godkända som verksamma ämnen för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (rodenticider) enligt förordning (EU) nr 528/2012 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 ([2]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 ([3]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1377 ([4]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 ([5]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1379 ([6]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1382 ([7]) och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 ([8]) (*godkännandena*).

(2) Godkännandena löper ut den 30 juni 2024. I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012 har ansökningar för förnyat godkännande (*ansökningarna*) lämnats in till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*). Ansökningarna utvärderas av de behöriga myndigheterna i Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Norge och Spanien i egenskap av utvärderande behöriga myndigheter.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1377 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av klorofacinon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1379 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av difenakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1382 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av difetialon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av flokumafen som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (EUT L 194, 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) De utvärderande behöriga myndigheterna informerade kommissionen ([9]) om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökningarna om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.

(4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(5) Kemikaliemyndigheten ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Den 25 oktober 2023 informerade kemikaliemyndigheten kommissionen om att de utvärderande behöriga myndigheterna avser att lämna in sina bedömningsrapporter och slutsatserna av sina utvärderingar till kemikaliemyndigheten under det tredje kvartalet 2024.

(7) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen klassificeras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([10]) som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B och uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 c i förordning (EU) nr 528/2012. Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen uppfyller också villkoren för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([11]), och därmed uppfyller de uteslutningskriteriet i artikel 5.1 e i förordning (EU) nr 528/2012. Difetialon och flokumafen uppfyller också villkoren för mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006, och därmed uppfyller de uteslutningskriteriet i artikel 5.1 e i förordning (EU) nr 528/2012.

(8) Enligt artikel 12.1 i förordning (EU) nr 528/2012 får ett godkännande av brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen endast förnyas om de verksamma ämnena fortfarande uppfyller villkoren i artikel 4.1 och de villkor för undantag som anges i artikel 5.2 i samma förordning.

(9) Diskussioner behöver äga rum med företrädare för medlemsstaterna för att besluta om huruvida villkoret i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllt och om godkännandet av brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen därför kan förnyas.

([9]) Den utvärderande behöriga myndigheten i Danmark informerade den 9 november 2023 kommissionen om kumatetralyl, den behöriga myndigheten i Finland den 27 mars 2023 om difenakum, den behöriga myndigheten i Frankrike den 25 maj 2023 om bromadiolon, den behöriga myndigheten i Nederländerna den 23 oktober 2023 om brodifakum och flokumafen, den behöriga myndigheten i Norge den 1 november 2023 om difetialon och den behöriga myndigheten i Spanien den 18 oktober 2023 om klorofacinon.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Följaktligen kommer godkännandena sannolikt att löpa ut innan beslut om förnyelse av dessa ämnen har fattats, och detta av orsaker som sökandena inte råder över. Det datum då godkännandena löper ut bör därför senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökningarna. Med beaktande av tidsfristerna för de utvärderande behöriga myndigheternas utvärderingar och för kemikaliemyndighetens utarbetande och inlämning av sina yttranden samt den tid som kommissionen behöver för att besluta om godkännandet av dessa verksamma ämnen för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 kan förnyas, bör de datum då godkännandena löper ut senareläggas till den 31 december 2026.

(11) Efter senareläggningen av de datum då godkännandena löper ut förblir brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralyl, difenakum, difetialon och flokumafen godkända för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 enligt de villkor som anges i bilagorna till deras godkännanden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av brodifakum enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1381, bromadiolon enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1380, klorofacinon enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1377, kumatetralyl enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1378, difenakum enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1379, difetialon enligt genomförandeförordning (EU) 2017/1382 och flokumafen enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 löper ut, senareläggs till den 31 december 2026.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 27 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande