Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2572

20.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2572,

annettu 19 päivänä marraskuuta 2026,

brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Brodifakumi, bromadioloni, kloorifasinoni, kumatetralyyli, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni on hyväksytty käytettäviksi tehoaineina valmisteryhmään 14 (jyrsijämyrkyt) kuuluvissa biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU) 2017/1381 ([2]), (EU) 2017/1380 ([3]), (EU) 2017/1377 ([4]), (EU) 2017/1378 ([5]), (EU) 2017/1379 ([6]), (EU) 2017/1382 ([7]) ja (EU) 2017/1383 ([8]), jäljempänä ’hyväksymiset’. Hyväksymisten voimassaolon oli määrä päättyä 30 päivänä kesäkuuta 2024.

(2) Euroopan kemikaalivirastolle toimitettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemukset brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 (jyrsijämyrkyt) kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevien hyväksymisten uusimiseksi, jäljempänä ’hakemukset’. Tanskan, Suomen, Ranskan, Alankomaiden, Norjan ja Espanjan toimivaltaiset viranomaiset ovat arvioineet hakemukset arvioinnista vastaavina toimivaltaisina viranomaisina.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1381, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, brodifakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1380, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, bromadiolonin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1377, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, kloorifasinonin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1378, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, kumatetralyylin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).
([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1379, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, difenakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).
([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1382, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, difetianolin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).
([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1383, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2017, flokumafeenin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 194, 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) Arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat komissiolle ([9]), että ne olivat päättäneet asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemusten täydellinen arviointi oli tarpeen.

(4) Brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2024/734 ([10]) 31 päivään joulukuuta 2026, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.

(5) Euroopan kemikaalivirasto antoi 14 päivänä toukokuuta 2025 asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomiteansa laatimat lausunnot ([11]), ([12]), ([13]), ([14]), ([15]), ([16]), ([17]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten päätelmät, ja toimitti ne komissiolle.

(6) Euroopan kemikaaliviraston lausuntojen mukaan brodifakumi, bromadioloni, kloorifasinoni, kumatetralyyli, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([18]) lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi. Ne täyttävät siten asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetyn hyväksymättä jättämisen perusteen. Brodifakumi, bromadioloni, difenakumi, difetialoni ja flokumafeeni täyttävät myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ([19]) säädetyt hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden kriteerit, ja siten ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyn hyväksymättä jättämisen perusteen. Difetialoni ja flokumafeeni täyttävät myös asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetyt erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB) kriteerit, ja siten ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyn hyväksymättä jättämisen perusteen.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti brodifakumin bromadiolonin kloorifasinonin kumatetralyylin difenakumin difetialonin ja flokumafeenin hyväksymiset voidaan uusia vain, jos nämä tehoaineet täyttävät edelleen kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja vähintään yhden 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn edellytyksen.

([9]) Alankomaiden arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 23 päivänä lokakuuta 2023 tiedot brodifakumin ja flokumafeenin osalta, Espanjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 18 päivänä lokakuuta 2023 tiedot klorofasinonin osalta, Norjan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 1 päivänä marraskuuta 2023 tiedot difetialonin osalta, Ranskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 25 päivänä toukokuuta 2023 tiedot bromadiolonin osalta, Suomen toimivaltainen viranomainen ilmoitti 27 päivänä maaliskuuta 2023 tiedot difenakumin osalta ja Tanskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 9 päivänä marraskuuta 2023 tiedot kumatetralyylin osalta.

([10]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2024/734, annettu 27 päivänä helmikuuta 2024, brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2024/734, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/734/oj).

([11]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Brodifacoum, Product type: 14, ECHA/BPC/469/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([12]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of approval of the active substance: Bromadiolone, Product type: 14, ECHA/BPC/475/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([13]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Chlorophacinone, Product type: 14, ECHA/BPC/472/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([14]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Coumatetralyl, Product type: 14, ECHA/BPC/471/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([15]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Difenacoum, Product type: 14, ECHA/BPC/474/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([16]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Difethialone, Product type: 14, ECHA/BPC/473/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([17]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Flocoumafen, Product type: 14, ECHA/BPC/470/2025, annettu 14. toukokuuta 2025.

([18]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([19]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(8) Kun otetaan huomioon aika, jonka komissio vielä tarvitsee saattaakseen analyysinsa päätökseen ja toimittaakseen pysyvälle biosidivalmistekomitealle ehdotuksen päätökseksi tehoaineiden hyväksymisten uusimisesta, mukaan lukien keskustelut jäsenvaltioiden edustajien kanssa, hakemuksia koskevia päätöksiä ei voida tehdä ennen nykyisten hyväksymisten voimassaolon päättymistä.

(9) Näin ollen hyväksymisten voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijoista riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisten voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimisen päätökseen saattamiselle jää riittävästi aikaa.

(10) Kun otetaan huomioon aika, jonka komissio tarvitsee päättääkseen, uusitaanko kyseisten tehoaineiden käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevat hyväksymiset, hyväksymisten voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2027.

(11) Sen jälkeen, kun hyväksymisten voimassaolon päättymispäivää on lykätty, brodifakumin, bromadiolonin, kloorifasinonin, kumatetralyylin, difenakumin, difetialonin ja flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa hyväksymisten liitteissä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1381 liitteessä vahvistettua brodifakumin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1380 liitteessä vahvistettua bromadiolonin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1377 liitteessä vahvistettua kloorifasinonin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1378 liitteessä vahvistettua kumatetralyylin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1379 liitteessä vahvistettua difenakumin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1382 liitteessä vahvistettua difetialonin ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1383 liitteessä vahvistettua flokumafeenin käyttöä valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2027.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 19 päivänä marraskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN