Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2572

20.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2572

z dnia 19 listopada 2026 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 zostały zatwierdzone jako substancje czynne do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy) na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2017/1381 ([2]), (UE) 2017/1380 ([3]), (UE) 2017/1377 ([4]), (UE) 2017/1378 ([5]), (UE) 2017/1379 ([6]), (UE) 2017/1382 ([7]) oraz (UE) 2017/1383 ([8]) („zatwierdzenia"). Zatwierdzenia miały wygasnąć dnia 30 czerwca 2024 r.

(2) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do Europejskiej Agencji Chemikaliów złożono wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzeń brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy) („wnioski"). Właściwe organy Danii, Finlandii, Francji, Niderlandów, Norwegii i Hiszpanii 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 kumatetralylu 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.

(4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/734 ([10]) ważność zatwierdzenia brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 przedłużono do dnia 31 grudnia 2026 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosków.

(5) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 14 maja 2025 r. Europejska Agencja Chemikaliów przyjęła opinie ([11]), ([12]), ([13]), ([14]), ([15]), ([16]), ([17]) opracowane przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwych organów oceniających, i przedłożyła ją Komisji.

(6) Zgodnie z opiniami Europejskiej Agencji Chemikaliów brodifakum, bromadiolon, chlorofacynon, kumatetralyl, difenakum, difetialon i flokumafen klasyfikuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([18]) jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B i w związku z tym spełniają one 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 ([19]) 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 za bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB") i w związku z tym spełniają kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(7) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenia brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu mogą zostać odnowione jedynie wtedy, gdy substancje czynne nadal spełniają warunki przewidziane w art. 4 ust. 1 oraz przynajmniej jeden z warunków przewidzianych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia.

([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]) 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 (Dz.U. L, 2024/734, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/734/oj).

([11]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: brodifakum, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/469/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([12]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: bromadiolon, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/475/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([13]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: chlorofacynon, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/472/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([14]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: kumatetralyl, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/471/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([15]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: difenakum, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/474/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([16]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: difetialon, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/473/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([17]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: flokumafen, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/470/2025, przyjęta w dniu 14 maja 2025 r.

([18]) 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).

([19]) 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/oj).

(8) Biorąc pod uwagę czas potrzebny Komisji na zakończenie analizy i przedłożenie Stałemu Komitetowi ds. Produktów Biobójczych wniosku dotyczącego decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzeń substancji czynnych, w tym na dyskusje z przedstawicielami państw członkowskich, przyjęcie decyzji w sprawie wniosków przed wygaśnięciem obecnych zatwierdzeń nie będzie możliwe.

(9) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenia prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzeń na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosków.

(10) Biorąc pod uwagę czas potrzebny Komisji na podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzeń tych substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2027 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

Ważność zatwierdzeń brodifakum, bromadiolonu, chlorofacynonu, kumatetralylu, difenakum, difetialonu i flokumafenu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, określonych w rozporządzeniach wykonawczych Komisji (UE) 2017/1381, (UE) 2017/1380, (UE) 2017/1377, (UE) 2017/1378, (UE) 2017/1379, (UE) 2017/1382 oraz (UE) 2017/1383 przedłuża się, odpowiednio, do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN