



VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/734

z 27. februára 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum uplynutia platnosti schválenia látok brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

- (1) Brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén boli podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 schválené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1381 ⁽²⁾, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1380 ⁽³⁾, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1377 ⁽⁴⁾, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1378 ⁽⁵⁾, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1379 ⁽⁶⁾, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1382 ⁽⁷⁾ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1383 ⁽⁸⁾ (ďalej len „schválenia“) ako účinné látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (rodenticídy).
- (2) Platnosť schválení uplynie 30. júna 2024. V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 boli Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) predložené žiadosti o obnovenie schválení (ďalej len „žiadosti“). Žiadosti hodnotia príslušné orgány Dánska, Fínska, Francúzska, Holandska, Nórska a Španielska ako hodnotiace príslušné orgány.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1381 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie látky brodifakum ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1380 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie bromadiolónu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1377 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie chlóröfacinónu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1378 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie kumatetralylu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1379 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie látky difenakum ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1382 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie difetialónu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1383 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie flokumafénu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 194, 26.7.2017, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

- (3) Hodnotiace príslušné orgány informovali Komisiu ⁽⁹⁾ o tom, že sa na základe článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodli, že sú potrebné úplné hodnotenia žiadostí. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.
- (4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa lehota 365 dní pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ charakter požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.
- (5) Agentúra má v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiacich príslušných orgánov vypracovať a predložiť Komisii stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky.
- (6) Agentúra 25. októbra 2023 informovala Komisiu, že hodnotiace príslušné orgány majú v úmysle predložiť agentúre svoje hodnotiace správy a závery svojich hodnotení v treťom štvrtroku 2024.
- (7) Brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén sú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁰⁾ klasifikované ako reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B, a preto spĺňajú kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Brodifakum, bromadiolón, difenakum, difetialón a flokumafén spĺňajú aj kritériá v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹¹⁾ na klasifikáciu ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické, a preto spĺňajú kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Difetialón a flokumafén spĺňajú aj kritériá v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 na klasifikáciu ako veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne, a preto spĺňajú kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (8) Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno schválenie látok brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén obnoviť, len ak účinné látky naďalej spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a podmienky na udelenie výnimky stanovené v článku 5 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (9) Je potrebné rokovať so zástupcami členských štátov s cieľom rozhodnúť, či je podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnená a či preto možno obnoviť schválenie látok brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén.

⁽⁹⁾ Komisiu informovali hodnotiace príslušné orgány Dánska o látke kumatetralyl 9. novembra 2023, hodnotiace príslušné orgány Fínska o látke difenakum 27. marca 2023, hodnotiace príslušné orgány Francúzska o látke bromadiolón 25. mája 2023, hodnotiace príslušné orgány Holandska o látke brodifakum a flokumafén 23. októbra 2023, hodnotiace príslušné orgány Nórska o látke difetialón 1. novembra 2023 a hodnotiace príslušné orgány Španielska o látke chlóröfacinón 18. októbra 2023.

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) Platnosť schválení sa tak z dôvodov, na ktoré žiadatelia nemajú vplyv, skončí pravdepodobne pred prijatím rozhodnutím o ich obnovení. Dátum uplynutia platnosti schválení je preto vhodné odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné žiadosti preskúmať. Vzhľadom na lehoty, ktoré hodnotiace príslušné orgány potrebujú na hodnotenia a agentúra na vypracovanie a predloženie svojich stanovísk, ako aj na lehotu, ktorú Komisia potrebuje na rozhodnutie o tom, či obnoviť platnosť schválenia uvedených účinných látok na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14, by sa dátumy uplynutia platnosti mali odložiť na 31. decembra 2026.
- (11) Po odložení dátumov uplynutia platnosti schválení zostávajú látky brodifakum, bromadiolón, chlóröfacinón, kumatetralyl, difenakum, difetialón a flokumafén naďalej schválené v biocídnych výrobkoch typu 14 za podmienok stanovených v prílohách k ich schváleniam,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum uplynutia platnosti schválenia látky brodifakum stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1381, látky bromadiolón stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1380, látky chlóröfacinón stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1377, látky kumatetralyl stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1378, látky difenakum stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1379, látky difetialón stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1382 a látky flokumafén stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1383 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 sa odkladá na 31. decembra 2026.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 27. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN