



2024/734

29.2.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/734

od 27. veljače 2024.

o odgodi isteka odobrenja brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona i flokumafena za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon i flokumafen odobreni su u Uredbi (EU) br. 528/2012 kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (rodenticidi) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1381 ⁽²⁾, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1380 ⁽³⁾, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1377 ⁽⁴⁾, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1378 ⁽⁵⁾, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1379 ⁽⁶⁾, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1382 ⁽⁷⁾ i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1383 ⁽⁸⁾ („odobrenja“).
- (2) Rok valjanosti odobrenja istječe 30. lipnja 2024. U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija“) podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja („zahtjevi“). Zahtjeve ocjenjuju nadležna tijela Danske, Finske, Francuske, Nizozemske, Norveške i Španjolske u svojstvu nadležnih ocjenjivačkih tijela.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1381 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja brodifakuma kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1380 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja bromadiolona kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1377 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja klorofacinona kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 15., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1378 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja kumatetralila kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 21., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1379 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja difenakuma kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 27., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1382 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja difetialona kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 45., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

⁽⁸⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1383 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja flokumafena kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (SL L 194, 26.7.2017., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

- (3) Nadležna ocjenjivačka tijela obavijestila su Komisiju ⁽⁹⁾ o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnih ocjenjivačkih tijela Agencija treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Agencija je 25. listopada 2023. obavijestila Komisiju da nadležna ocjenjivačka tijela namjeravaju Agenciji podnijeti svoja izvješća o ocjenjivanju i zaključke svojih evaluacija u trećem tromjesečju 2024.
- (7) Brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon i flokumafen razvrstani su u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾ kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B te stoga ispunjavaju kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012. Tvari brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon i flokumafen ispunjavaju i kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹¹⁾ za postojane, bioakumulativne i toksične tvari te stoga ispunjavaju kriterij za isključenje iz članka 5. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) br. 528/2012. Tvari difetialon i flokumafen ispunjavaju i kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća za vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari te stoga ispunjavaju kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) U skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenje brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona i flokumafena može se obnoviti samo ako te aktivne tvari i dalje ispunjavaju uvjete iz članka 4. stavka 1. i uvjete za odstupanje iz članka 5. stavka 2. te uredbe.
- (9) Potrebno je održati rasprave s predstavnicima država članica kako bi se odlučilo je li uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje ispunjen te može li se stoga obnoviti odobrenje brodifakuma, bromadiolona, klorofacinona, kumatetralila, difenakuma, difetialona i flokumafena.

⁽⁹⁾ Komisiju je dansko nadležno ocjenjivačko tijelo 9. studenog 2023. obavijestilo o svojoj odluci za kumatetralil, finsko tijelo 27. ožujka 2023. za difenakum, francusko 25. svibnja 2023. za bromadiolon, nizozemsko 23. listopada 2023. za brodifakum i flokumafen, norveško 1. studenog 2023. za difetialon, a španjolsko 18. listopada 2023. za klorofacinon.

⁽¹⁰⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) Stoga će, zbog razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenja vjerojatno isteći prije donošenja odluka o njihovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje koje provode nadležna ocjenjivačka tijela, za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te za odluku Komisije o mogućem produljenju odobrenja tih aktivnih tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, datume isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 31. prosinca 2026.
- (11) Nakon odgode datumâ isteka odobrenjâ brodifakum, bromadiolon, klorofacinon, kumatetralil, difenakum, difetialon i flokumafen ostaju odobreni za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, podložno uvjetima iz prilogâ njihovim odobrenjima,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Istek odobrenja brodifakuma utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1381, bromadiolona utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1380, klorofacinona utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1377, kumatetralila utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1378, difenakuma utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1379, difetialona utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1382 i flokumafena utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/1383 za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 odgađa se do 31. prosinca 2026.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN