



2024/734

29.2.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/734 VAN DE COMMISSIE

van 27 februari 2024

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen voor gebruik in biociden van productsoort 14 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen zijn bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1381 van de Commissie ⁽²⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1380 van de Commissie ⁽³⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 van de Commissie ⁽⁴⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1378 van de Commissie ⁽⁵⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 van de Commissie ⁽⁶⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1382 van de Commissie ⁽⁷⁾ en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1383 van de Commissie ⁽⁸⁾ (“de goedkeuringen”) goedgekeurd als werkzame stoffen voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden) krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) De goedkeuringen verstrijken op 30 juni 2024. Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) aanvragen ingediend voor de verlenging van de goedkeuringen (“de aanvragen”). De aanvragen worden beoordeeld door de bevoegde autoriteiten van Denemarken, Finland, Frankrijk, Nederland, Noorwegen en Spanje als beoordelende bevoegde autoriteiten.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1381 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van brodifacoum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1380 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van bromadiolon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1378 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van cumatetralyl als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1382 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1383 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van flocumafen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 194 van 26.7.2017, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

- (3) De beoordelende bevoegde autoriteiten hebben de Commissie geïnformeerd ⁽⁹⁾ over hun besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat volledige beoordelingen van de aanvragen noodzakelijk waren. In artikel 8, lid 1, van die verordening is bepaald dat beoordelende bevoegde autoriteiten aanvragen binnen 365 dagen na validering volledig moeten beoordelen.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het agentschap binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteiten een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) Op 25 oktober 2023 heeft het Agentschap de Commissie meegedeeld dat de beoordelende bevoegde autoriteiten voornemens zijn hun beoordelingsverslagen en de conclusies van hun beoordelingen in het derde kwartaal van 2024 bij het Agentschap in te dienen.
- (7) Brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen zijn in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, en voldoen derhalve aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De stoffen brodifacoum, bromadiolon, difenacum, difethialon en flocumafen voldoen ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ om persistent, bioaccumulerend en toxisch te zijn, en voldoen dus aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De stoffen difethialon en flocumafen voldoen ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad om zeer persistent en zeer bioaccumulerend te zijn, en voldoen dus aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (8) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan de goedkeuring van brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen alleen worden verlengd als de werkzame stoffen nog steeds voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en aan de voorwaarden voor afwijking van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (9) Er moeten besprekingen plaatsvinden met vertegenwoordigers van de lidstaten om te besluiten of nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en of de goedkeuring van brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen derhalve kan worden verlengd.

⁽⁹⁾ De beoordelende bevoegde autoriteit van Denemarken heeft de Commissie op 9 november 2023 geïnformeerd voor wat betreft cumatetralyl. De beoordelende bevoegde autoriteit van Finland heeft de Commissie op 27 maart 2023 geïnformeerd voor wat betreft difenacum. De beoordelende bevoegde autoriteit van Frankrijk heeft de Commissie op 25 mei 2023 geïnformeerd voor wat betreft bromadiolon. De beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland heeft de Commissie op 23 oktober 2023 geïnformeerd voor wat betreft brodifacoum en flocumafen. De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 1 november 2023 geïnformeerd voor wat betreft difethialon. De beoordelende bevoegde autoriteit van Spanje heeft de Commissie op 18 oktober 2023 geïnformeerd voor wat betreft chloorfacinon.

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) De goedkeuringen zullen dus om redenen buiten de invloed van de aanvragers waarschijnlijk verstrijken voordat besluiten over de verlengingen ervan zijn genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuringen zodanig worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvragen te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteiten beschikken voor de beoordeling, de termijn waarover het Agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van de adviezen en de tijd die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van deze werkzame stoffen voor gebruik in biociden van productsoort 14 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuringen worden verlengd tot en met 31 december 2026.
- (11) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuringen blijft de goedkeuring van brodifacoum, bromadiolon, chloorfacinon, cumatetralyl, difenacum, difethialon en flocumafen gehandhaafd voor gebruik in biociden van productsoort 14, onder voorbehoud van de naleving van de in de bijlagen bij de goedkeuringen ervan vastgestelde voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van brodifacoum zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1381, van bromadiolon, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1380, van chloorfacinon, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377, van cumatetralyl, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1378, van difenacum, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379, van difethialon, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1382, en van flocumafen, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1383, voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd tot en met 31 december 2026.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 27 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN