



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/734 DER KOMMISSION

vom 27. Februar 2024

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen wurden mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2017/1381 ⁽²⁾, (EU) 2017/1380 ⁽³⁾, (EU) 2017/1377 ⁽⁴⁾, (EU) 2017/1378 ⁽⁵⁾, (EU) 2017/1379 ⁽⁶⁾, (EU) 2017/1382 ⁽⁷⁾ und (EU) 2017/1383 ⁽⁸⁾ der Kommission (im Folgenden „Genehmigungen“) als Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (Rodentizide) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Kommission genehmigt.
- (2) Die Genehmigungen laufen am 30. Juni 2024 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurden bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) Anträge auf Verlängerung der Genehmigungen (im Folgenden „Anträge“) eingereicht. Die Anträge werden von den zuständigen Behörden Dänemarks, Finnlands, Frankreichs, der Niederlande, Norwegens und Spaniens als bewertende zuständige Behörden bewertet.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1381 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Brodifacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1380 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Bromadiolon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1377 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Chlorphacinon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1378 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Coumatetralyl als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1379 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Difenacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1382 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Difethialon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1383 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Flocoumafen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 194 vom 26.7.2017, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

- (3) Die bewertenden zuständigen Behörden teilten der Kommission mit ⁽⁹⁾, dass sie nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschlossen hatten, dass eine umfassende Bewertung der Anträge notwendig war. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für insgesamt höchstens 180 Tage ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörden verfasst die Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Am 25. Oktober 2023 teilte die Agentur der Kommission mit, dass die bewertenden zuständigen Behörden beabsichtigten, der Agentur ihre Bewertungsberichte und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertungen im dritten Quartal 2024 zu übermitteln.
- (7) Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und erfüllen somit das Ausschlusskriterium nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Stoffe Brodifacoum, Bromadiolon, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen erfüllen außerdem die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹¹⁾ für persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe und somit das Ausschlusskriterium nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Stoffe Difethialon und Flocoumafen erfüllen außerdem die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates für sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe und erfüllen somit das Ausschlusskriterium nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (8) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf die Genehmigung für Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen nur verlängert werden, wenn die Wirkstoffe weiterhin die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Voraussetzungen und die Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung nach Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllen.
- (9) Es müssen Gespräche mit Vertretern der Mitgliedstaaten geführt werden, um zu entscheiden, ob die Bedingung nach Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 noch erfüllt ist und ob die Genehmigung von Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen somit verlängert werden kann.

⁽⁹⁾ Die bewertende zuständige Behörde Dänemarks informierte die Kommission am 9. November 2023 hinsichtlich Coumatetralyl, die Finnlands am 27. März 2023 hinsichtlich Difenacoum, die Frankreichs am 25. Mai 2023 hinsichtlich Bromadiolon, die der Niederlande am 23. Oktober 2023 hinsichtlich Brodifacoum und Flocoumafen, die Norwegens am 1. November 2023 hinsichtlich Difethialon und die Spaniens am 18. Oktober 2023 hinsichtlich Chlorphacinon.

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) Aus Gründen, die die Antragsteller nicht zu vertreten haben, ist zu erwarten, dass die Genehmigungen auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden ist. Daher sollte der Ablauf der Genehmigungen um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit die Anträge geprüft werden können. In Anbetracht der Fristen für die Bewertungen durch die bewertenden zuständigen Behörden sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahmen durch die Agentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigungen der genannten Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 benötigt, sollten die Ablaufdaten auf den 31. Dezember 2026 verschoben werden.
- (11) Nach der Verschiebung des Ablaufs der Genehmigungen bleiben Brodifacoum, Bromadiolon, Chlorphacinon, Coumatetralyl, Difenacoum, Difethialon und Flocoumafen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 unter den in den Anhängen ihrer Genehmigungen festgelegten Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Ablauf der Genehmigung für Brodifacoum im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1381, für Bromadiolon im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1380, für Chlorphacinon im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1377, für Coumatetralyl im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1378, für Difenacoum im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1379, für Difethialon im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1382 und für Flocoumafen im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1383 zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 wird auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 27. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN