# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1379

## (2017. gada 25. jūlijs),

## ar ko atjauno difenakuma kā 14. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Aktīvā viela difenakums ir apstiprināta lietošanai par rodenticīdu 14. produkta veida biocīdos saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") tika iesniegts pieteikums par minētās aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu. Šo pieteikumu kā kompetentā novērtētājiestāde izvērtēja Somijas kompetentā iestāde.

(3) 2016. gada 24. martā kompetentā novērtētājiestāde Aģentūrai iesniedza ieteikumu par difenakuma apstiprinājuma atjaunošanu.

(4) 2016. gada 16. jūnijā Aģentūras Biocīdu komiteja, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, formulēja Aģentūras atzinumu ([2]).

(5) Saskaņā ar minēto atzinumu difenakums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([3]) kritērijiem, lai to klasificētu reproduktīvai sistēmai toksisku vielu 1.B kategorijā. Šī viela atbilst arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([4]) kritērijiem, jo tā ir ļoti noturīga, bioakumulatīva un toksiska. Tāpēc difenakums atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktā minētajiem izslēgšanas kritērijiem.

(6) Turklāt difenakumu saturošu līdzekļu lietošana vieš bažas saistībā ar primāras un sekundāras saindēšanās gadījumiem, pat ja veic ierobežojošus riska pārvaldības pasākumus, tāpēc difenakums atbilst arī aizstājamas vielas kritērijam atbilstoši Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta e) apakšpunktam.

(7) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 12. pantu izslēgšanas kritērijiem atbilstošām aktīvajām vielām apstiprinājumu var atjaunot vienīgi tad, ja joprojām ir izpildīts vismaz viens tās pašas regulas 5. panta 2. punktā minētais atkāpes piemērošanas nosacījums.

(8) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 3. punktu Aģentūra rīkoja sabiedrisku apspriešanu, lai savāktu būtisku informāciju par difenakumu, tostarp informāciju par pieejamajiem aizstājējiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

(9) Komisija arī veica īpašu sabiedrisko apspriešanu, lai savāktu informāciju par to, vai ir izpildīti atkāpes piemērošanas nosacījumi, kas izklāstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punktā. Apspriešanā saņemtās atbildes Komisija darīja publiski pieejamas.

(10) Abās iepriekšminētajās sabiedriskajās apspriešanās saņemtās atbildes, kā arī informācija par pieejamajām antikoagulatīvas darbības rodenticīdu alternatīvām, kas iekļautas 1. pielikumā Komisijas ziņojumam par riska mazināšanas pasākumiem, kurus veic saistībā ar antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem ([1]), tika apspriestas ar dalībvalstīm Biocīdu pastāvīgajā komitejā.

(11) Grauzēji var pārnēsāt patogēnus, kas vainojami daudzās zoonozēs, kuras var nopietni apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību. Neķīmiska kontrole vai preventīvas grauzēju apkarošanas metodes, piemēram, mehāniskas, elektriskas vai līmes lamatas, dažkārt nav pietiekami efektīvas, turklāt to izmantošana var radīt jautājumus, vai minētās metodes ir humānas un vai tās grauzējiem nerada liekas ciešanas. Citas aktīvās vielas, kas apstiprinātas par rodenticīdiem, var nebūt piemērotas visām lietotāju kategorijām vai var nebūt efektīvas visām grauzēju sugām. Efektīvā grauzēju apkarošanā nevar paļauties vienīgi uz minēto neķīmisko kontroli vai preventīvajām metodēm, tāpēc uzskata, ka grauzēju atbilstošas apkarošanas labad papildus minētajām alternatīvām ir nepieciešams difenakums. Līdz ar to difenakums palīdzētu novērst vai ierobežot cilvēku un dzīvnieku veselības nopietnu apdraudējumu, kas saistīts ar grauzējiem. Tātad ir izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta b) apakšpunktā izklāstītais nosacījums.

(12) Patlaban grauzēju apkarošana lielākoties balstās uz antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem, kuru neapstiprināšanas gadījumā grauzēji netiktu pietiekami apkaroti. Tas var ne tikai būtiski kaitēt cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, bet arī iespaidot sabiedrības priekšstatu par savu drošību saistībā ar eksponētību grauzējiem vai vairāku tādu saimnieciskās darbības veidu drošību, kuros varētu būt eksponētība grauzējiem, un tam būtu ekonomiskas un sociālas sekas. No otras puses, difenakumu saturošu līdzekļu lietošanas dēļ radīto cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un vides risku var mazināt, ja to lietošanā ievēro noteiktas specifikācijas un nosacījumus. Tāpēc lēmumam difenakumu neapstiprināt par aktīvo vielu būtu nesamērīgi negatīva ietekme uz sabiedrību salīdzinājumā ar risku, ko rada šīs vielas lietošana. Tātad ir izpildīts arī Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā izklāstītais nosacījums.

(13) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot difenakuma apstiprinājumu lietošanai 14. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(14) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un e) apakšpunktu difenakums ir aizstājama viela, un tālab būtu jāpiemēro minētās regulas 10. panta 4. punktā norādītais atjaunošanas termiņš.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2014/397/ES ([2]) sākotnējais termiņš, līdz kuram par 14. produkta veida biocīdos lietojamām vielām apstiprina difetialonu un difenakumu, tika atlikts līdz 2018. gada 30. jūnijam. Minēto apstiprinājumu atjaunošanas pieteikumu izskatīšana tagad ir pabeigta, tāpēc ir lietderīgi atcelt Īstenošanas lēmumu 2014/397/ES.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Difenakuma kā 14. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu atjauno ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

*2. pants*

Īstenošanas lēmumu 2014/397/ES atceļ.

([1]) Galīgais ziņojums *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides*. Eiropas Komisija (2014), Brisele, Beļģija. 100 lpp. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Komisijas 2014. gada 25. jūnija Īstenošanas lēmums 2014/397/ES, ar kuru atliek difetialona un difenakuma apstiprinājuma beigu termiņu to izmantošanai 14. produktu veida biocīdos (OV L 186, 26.6.2014., 111. lpp.).

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 25. jūlijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

*PIELIKUMS*

| Vispārpieņemtais nosaukums | *IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri | Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1] | Apstiprinājuma beigu datums | Produkta veids | Īpaši nosacījumi |
|---|---|---|---|---|---|
| Difenakums | *IUPAC* nosaukums:<br>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroksikumarīns<br>EK Nr.: 259-978-4<br>*CAS* Nr.: 56073-07-5 | 960 g/kg<br>Izomēru summa, kur *cis*-izomēru proporcija ir 50–80 % un *trans*-izomēru proporcija ir 20–50 % | 2024. gada 30. jūnijs | 14 | Difenakumu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un e) apakšpunktu.<br><br>Biocīdu atļaujas piešķir ar šādiem vispārējiem nosacījumiem:<br><br>1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām [“iedarbībai”], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikumā aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā izvērtē, vai var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus;<br><br>2) produktus atļauj lietot tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem;<br><br>3) difenakuma nominālā koncentrācija produktos nepārsniedz 75 mg/kg;<br><br>4) produkti satur aversīvu vielu un krāsvielu;<br><br>5) produktus neatļauj lietot iezīmēšanas pulvera veidā;<br><br>6) produktus kontaktpreparātu veidā, kas nav iezīmēšanas pulveris, atļauj lietot tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem tādās vietās telpās, kurām nevar piekļūt bērni un nemērķa dzīvnieki;<br><br>7) atļaujas piešķir vienīgi lietošanai gataviem produktiem;<br><br>8) cilvēku, nemērķa dzīvnieku un vides primāro un sekundāro eksponētību pēc iespējas samazina, apsverot un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Tostarp, piemēram, lietošanas atļauju, kad vien iespējams, piešķir tikai profesionālai lietošanai vai apmācītiem profesionāliem lietotājiem, un nosaka īpašus papildu nosacījumus katrai lietotāju kategorijai;<br><br>9) līķus un neapēsto ēsmu iznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Valsts atļaujā iznīcināšanas metodi detalizēti norāda produkta aprakstā, kā arī iekļauj produkta etiķetē. |

| Vispārpieņemtais nosaukums | *IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri | Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1) | Apstiprinājuma beigu datums | Produkta veids | Īpaši nosacījumi |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tādu biocīdu atļaujām, kuri paredzēti plašai sabiedrībai, papildus vispārējiem nosacījumiem paredz šādus nosacījumus:<br>1) produktus atļauj lietot vienīgi viltojumdrošās ēsmas stacijās;<br>2) produktus piegādā vienīgi ar šādu maksimālo ēsmas daudzumu vienā iepakojumā:<br>a) produkti tikai peļu apkarošanai:<br>i) ēsmas graudi, granulas vai pasta: 50 g;<br>ii) ēsmas vaska briketes: 100 g;<br>b) produkti tikai žurku vai peļu un žurku apkarošanai:<br>i) ēsmas graudi, granulas vai pasta: 150 g;<br>ii) ēsmas vaska briketes: 300 g;<br>3) produktus *Rattus norvegicus* un *Rattus rattus* apkarošanai atļauj lietot tikai telpās vai ēkās un ap tām;<br>4) produktus *Mus musculus* apkarošanai atļauj lietot tikai telpās;<br>5) produktus neatļauj lietot pastāvīgās vai impulsrežīma ēsmās;<br>6) personas, kuras produktus dara pieejamus tirgū, gādā, lai produktiem būtu pievienota informācija par risku, kas saistīts ar antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem vispār, par pasākumiem, ar kuriem to lietošanu ierobežo līdz nepieciešamajam minimumam, un atbilstošiem piesardzības pasākumiem;<br>7) produktus beramas ēsmas formā, piemēram, graudus vai granulas, atļauj tikai tad, ja tos piegādā maisiņos vai citā iepakojumā, lai samazinātu iedarbību uz cilvēkiem un vidi.<br>Tādu biocīdu atļaujām, kuri paredzēti tikai profesionālai lietošanai, papildus vispārējiem nosacījumiem paredz šādus nosacījumus:<br>1) produktus neatļauj lietot kanalizācijā, atklātās vietās un atkritumu izgāztuvēs;<br>2) produktus neatļauj lietot pastāvīgās vai impulsrežīma ēsmās; |

| Vispārpieņemtais nosaukums | *IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri | Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1) | Apstiprinājuma beigu datums | Produkta veids | Īpaši nosacījumi |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 3) produktus atļauj lietot vienīgi viltojumdrošās ēsmas stacijās;<br><br>4) personas, kas profesionāliem lietotājiem paredzētus produktus dara pieejamus tirgū, gādā, lai šie produkti netiktu piegādāti plašai sabiedrībai.<br><br>Tādu biocīdu atļaujām, kuri paredzēti tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem, papildus vispārējiem nosacījumiem paredz šādus nosacījumus:<br><br>1) produktus var atļaut lietot kanalizācijā, atklātās vietās un atkritumu izgāztuvēs;<br><br>2) produktus var atļaut lietot slēgtos un aizsargātos ēsmas punktos, ja vien tie nemērķa sugām un cilvēkiem nodrošina tikpat augstu aizsardzības līmeni kā viltojumdrošas ēsmas stacijas;<br><br>3) produktus neatļauj lietot impulsrežīma ēsmās;<br><br>4) produktus var atļaut lietot pastāvīgās ēsmās tādās vietās, kur ir liela atkārtotas invāzijas iespējamība, ja citas kontroles metodes nav bijušas pietiekami efektīvas;<br><br>5) personas, kuras apmācītiem profesionāliem lietotājiem paredzētus produktus dara pieejamus tirgū, gādā, lai šie produkti netiktu piegādāti nevienam citam kā vien apmācītiem profesionāliem lietotājiem. |

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.