KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1379

2017 m. liepos 25 d.

kuriuo pratęsiamas difenakumo, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 veiklioji medžiaga difenakumas patvirtinta kaip rodenticidas 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(2) vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalimi Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) buvo pateikta paraiška pratęsti tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą. Šią paraišką kaip vertinančioji kompetentinga institucija įvertino Suomijos kompetentinga institucija;

(3) 2016 m. kovo 24 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai rekomendaciją dėl difenakumo patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(4) 2016 m. birželio 16 d. Agentūros Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Agentūros nuomonę ([2]);

(5) remiantis ta nuomone, difenakumas atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 ([3]) nustatytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamas kaip 1B kategorijos reprodukcijai toksiška medžiaga. Ši medžiaga taip pat atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ([4]) nustatytus labai patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Todėl difenakumas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c ir e punktuose nustatytus netvirtinimo kriterijus;

(6) be to, produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, naudojimas kelia susirūpinimą dėl pirminio ir antrinio apsinuodijimo atvejų, net kai taikomos griežtos rizikos valdymo priemonės, todėl difenakumas taip pat atitinka keistinos veikliosios medžiagos kriterijus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies e punktą;

(7) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsniu, veikliųjų medžiagų, kurios atitinka netvirtinimo kriterijus, patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik tuo atveju, jei įvykdoma bent viena iš to reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos sąlygų;

(8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 3 dalį Agentūra surengė viešas konsultacijas, kad surinktų atitinkamą informaciją apie difenakumą, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
([4]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(9) Komisija taip pat surengė specialias viešas konsultacijas, kad surinktų informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos sąlygos. Komisija paskelbė per konsultacijas gautas pastabas;

(10) per minėtas dvi viešas konsultacijas gautos pastabos ir informacija apie galimas antikoaguliantinių rodenticidų alternatyvas, įtrauktos į Komisijos ataskaitos dėl antikoaguliantinių rodenticidų rizikos mažinimo priemonių ([1]) 1 priedą, buvo aptartos su valstybėmis narėmis Biocidinių produktų nuolatiniame komitete;

(11) graužikai gali nešioti patogenus, sukeliančius daugelį zoonozių, kurios gali kelti didelį pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai. Necheminiai graužikų kontrolės ar prevencijos metodai, kaip antai mechaninės, elektrinės arba lipnios gaudyklės, gali būti nepakankamai veiksmingi ir gali kelti kitų klausimų, pvz., ar tokie metodai yra humaniški, ar jie nesukelia graužikams nereikalingų kančių. Alternatyvios veikliosios medžiagos, patvirtintos naudoti kaip rodenticidai, gali netikti visoms naudotojų kategorijoms ar būti neveiksmingos visų rūšių graužikams. Kadangi veiksminga graužikų kontrolė negali būti grindžiama vien tik necheminiais kontrolės ar prevencijos metodais, remiant šias alternatyvas difenakumas laikomas būtinu tinkamai graužikų kontrolei užtikrinti. Taigi naudojant difenakumą būtų užkirstas kelias dideliam su graužikais susijusiam pavojui žmonių ir gyvūnų sveikatai arba šis pavojus būtų kontroliuojamas. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta;

(12) šiuo metu graužikų kontrolė daugiausia grindžiama antikoaguliantinių rodenticidų naudojimu; jų nepatvirtinus graužikų kontrolė būtų nepakankama. Tai gali sukelti ne tik didelį neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bet ir daryti poveikį visuomenės požiūriui į su graužikų poveikiu susijusią jos saugą arba saugumui daugelyje ekonominės veiklos sričių, kurios gali nukentėti nuo graužikų, todėl tai turėtų ekonominių ir socialinių padarinių. Kita vertus, riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, sukeliamą produktų, kurių sudėtyje yra difenakumo, galima sumažinti, jei jie naudojami laikantis tam tikrų specifikacijų ir sąlygų. Todėl, palyginus su šios medžiagos naudojimo keliama rizika, visuomenei būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis, jeigu difenakumas nebūtų patvirtintas kaip veiklioji medžiaga. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta;

(13) todėl tikslinga pratęsti difenakumo, skirto 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimą, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(14) difenakumas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktus, todėl turėtų būti taikomas to reglamento 10 straipsnio 4 dalyje nustatytas galiojimo pratęsimo laikotarpis;

(15) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2014/397/ES ([2]) patvirtinimo, kad difetialoną ir difenakumą galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, pirminė galiojimo pabaigos data nukelta iki 2018 m. birželio 30 d. Kadangi patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškų nagrinėjimas yra baigtas, Įgyvendinimo sprendimą 2014/397/ES tikslinga panaikinti;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Difenakumo kaip veikliosios medžiagos patvirtinimas 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti yra pratęsiamas, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas 2014/397/ES panaikinamas.

([1]) *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*. European Commission (2014), Brussels, Belgium. P 100. ISBN 978–92–79–44992–5.

([2]) 2014 m. birželio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/397/ES, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad difetialoną ir difenakumą galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, galiojimo pabaigos data (OL L 186, 2014 6 26, p. 111).

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
Difenakumas	IUPAC pavadinimas: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroksikumarinas EB Nr. 259–978–4 CAS Nr. 56073–07–5	960 g/kg Izomerų suma, kurioje 50–80 % sudaro cis-izomerai, o 20–50 % – trans-izomerai.	2024 m. birželio 30 d.	14	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktais, difenakumas laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių bendrųjų sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai valstybėse narėse autorizuojami naudoti tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. vardinė difenakumo koncentracija produktuose turi neviršyti 75 mg/kg; 4. produktų sudėtyje turi būti atgrasomosios medžiagos ir dažų; 5. rodenticidinių mitelių pavidalo produktai neautorizuojami; 6. sąlyčiui skirto pavidalo produktai, išskyrus rodenticidinius miltelius, gali būti autorizuojami naudoti tik kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams uždarose patalpose, į kurias negali patekti vaikai arba netiksliniai gyvūnai; 7. autorizuojami tik gatavi produktai; 8. kiek įmanoma sumažinamas medžiagos pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir aplinkai, parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tai apima, pavyzdžiui, leidimą, jei įmanoma, produktą naudoti tik profesionaliems naudotojams arba kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams arba papildomų specialiųjų sąlygų kiekvienai naudotojų kategorijai nustatymą; 9. gaišenos ir nesuėstas jaukas šalinami pagal vietos reikalavimus. Šalinimo būdas konkrečiai nustatomas nacionalinės autorizacijos liudijimo produkto savybių santraukoje ir nurodomas produkto etiketėje.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
					Biocidinių produktų, skirtų naudoti plačiajai visuomenei, autorizacijos liudijimams be bendrųjų sąlygų taikomos šios sąlygos: 1. produktai autorizuojami naudoti tik supakuoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse; 2. produktai tiekiami tik pakuotėse, kuriose didžiausias jauko dozių skaičius yra: a) tik produktams nuo pelių: i) grūdų, granulių arba pastos pavidalo jaukas: 50 g; ii) vaško kubelių pavidalo jaukas: 100 g; b) tik produktams nuo žiurkių arba pelių ir žiurkių: i) grūdų, granulių arba pastos pavidalo jaukas: 150 g; ii) vaško kubelių pavidalo jaukas: 300 g; 3. produktai nuo *Rattus norvegicus* ir *Rattus rattus* autorizuojami naudoti tik uždarose patalpose arba pastatuose ir aplink pastatus; 4. produktai nuo *Mus musculus* autorizuojami naudoti tik uždarose patalpose; 5. produktai, skirti naudoti naikinimui nuolat naudojant jauką arba naikinimui dozuojant jauką, neautorizuojami; 6. produktus rinkai tiekiantys asmenys užtikrina, kad prie produktų būtų pridėta informacija apie riziką, susijusią su antikoaguliantiniais rodenticidais apskritai, ribojamąsias priemones, kuriomis užtikrinama, kad produktų būtų naudojama tik tiek, kiek būtina, ir atsargumo priemones, kurių reikia imtis; 7. biriojo jauko, pvz., grūdų ar granulių, pavidalo produktai autorizuojami naudoti tik preparatuose, kurie, siekiant sumažinti poveikį žmonėms ir aplinkai, tiekiami maišeliuose arba kitose pakuotėse. Biocidinių produktų, skirtų naudoti profesionaliems naudotojams, autorizacijos liudijimams be bendrųjų sąlygų taikomos šios sąlygos: 1. produktai, skirti naudoti kanalizacijoje, atviroje erdvėje arba atliekų sąvartynuose, neautorizuojami; 2. produktai, skirti naudoti naikinimui nuolat naudojant jauką arba naikinimui dozuojant jauką, neautorizuojami;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
					3. produktai autorizuojami naudoti tik supakuoti nepažeidžiamose jauko dėžutėse; 4. asmenys, pateikiantys rinkai profesionaliems naudotojams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami plačiajai visuomenei. Biocidinių produktų, skirtų naudoti kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams, autorizacijos liudijimams be bendrųjų sąlygų taikomos šios sąlygos: 1. produktai gali būti autorizuojami naudoti kanalizacijoje, atviroje erdvėje arba atliekų sąvartynuose; 2. produktai gali būti autorizuojami naudoti dengtose ir saugomose jauko vietose, jeigu juos naudojant užtikrinama to paties lygio apsauga netiksliniams gyvūnams ir žmonėms, kaip naudojant nepažeidžiamas jauko dėžutes; 3. produktai, skirti naudoti naikinimui dozuojant jauką, neautorizuojami; 4. Produktus, skirtus naikinimui nuolat naudojant jauką, galima autorizuoti tik tose vietose, kuriose yra didelė pakartotinės invazijos tikimybė, ir kai kiti kontrolės metodai pasirodė esą neveiksmingi. 5. asmenys, pateikiantys rinkai kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami kitiems asmenims, išskyrus kvalifikuotus profesionalius naudotojus.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.