IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1379

z dne 25. julija 2017

o obnovitvi odobritve difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivna snov difenakum je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.

(2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Finske, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.

(3) Pristojni ocenjevalni organ je 24. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovitev odobritve difenakuma.

(4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ([2]).

(5) V skladu z navedenim mnenjem difenakum izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) za snov, ki je zelo obstojna, bioakumulativna in strupena. Difenakum zato izpolnjuje merili za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo difenakum, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato difenakum prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.

(8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o difenakumu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval.
([3]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).
([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

(10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ([1]).

(11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja difenakum za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se difenakum uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo difenakum, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev difenakuma kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.

(14) Difenakum je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.

(15) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/397/EU ([2]) je bil začetni datum izteka odobritve difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov odložen do 30. junija 2018. Ker je proučitev vlog za obnovitev navedenih odobritev zaključena, je primerno razveljaviti Izvedbeni sklep 2014/397/EU.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbeni sklep 2014/397/EU se razveljavi.

([1]) Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2014/397/EU z dne 25. junija 2014 o odložitvi datuma izteka odobritve difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih za uporabo v vrsti proizvodov 14 (UL L 186, 26.6.2014, str. 111).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
difenakum	Ime po IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroksikumarin Št. ES: 259-978-4 Št. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Vsota izomerov v razmerju 50–80 % cis- in 20–50 % trans-izomerov	30. junij 2024	14	Difenakum se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 3. Nominalna koncentracija difenakuma v proizvodih ne presega 75 mg/kg. 4. Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. 5. Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. 6. Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. 7. Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. 8. Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitev na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. 9. Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se odobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 2. Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: (a) samo za proizvode za zatiranje miši: (i) za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; (ii) za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; (b) samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: (i) za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; (ii) za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. 3. Proizvodi za zatiranje *Rattus norvegicus* in *Rattus rattus* se odobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. 4. Proizvodi za zatiranje *Mus musculus* se odobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. 5. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. 6. Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. 7. Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, se odobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi se odobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitenih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab samo na krajih z veliko možnostjo ponovne invazije, če se druge metode nadzora izkažejo kot neučinkovite. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

[1] Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.