РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1382 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2017 година

за подновяване на одобрението на дифетиалон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Активното вещество дифетиалон е одобрено за употреба в биоциди от продуктов тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Норвегия в качеството му на оценяващ компетентен орган.

(3) На 21 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на дифетиалон.

(4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ([2]), като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно това становище дифетиалон отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) да бъде класифициран като токсично вещество за репродукцията от категория 1B. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) за много устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества. Следователно дифетиалон отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(6) Освен това употребата на продукти, които съдържат дифетиалон, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно дифетиалон отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д)от Регламент (ЕС) № 528/2012..

(7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.

(8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно дифетиалон, включително относно наличните заместители.

(9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).
([4]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

(10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ([1]), бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.

(11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. Нехимичните методи за контрол или превантивните методи за борба с гризачите, като например механичните и електрическите капани или капаните с лепило, може да не са достатъчно ефективни и може да повдигнат допълнителни въпроси относно това дали са хуманни, както и дали причиняват ненужно страдание на гризачите. Алтернативните активни вещества, одобрени за употреба като родентициди, може да не са подходящи за всички категории потребители или да не са ефикасни за всички видове гризачи. Тъй като за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите дифетиалонът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това дифетиалонът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.

(12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало начина, по който обществото възприема своята безопасност по отношение на експозицията на гризачи или сигурността на редица икономически дейности, потенциално уязвими от гризачите, в резултат на което да настъпят някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи дифетиалон, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на дифетиалон като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.

(13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на дифетиалон за употреба в биоциди от продуктов тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.

(14) Дифетиалон е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.

(15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на дифетиалон и дифенакум за употреба в биоциди от продуктов тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията ([2]) се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 ([3]).

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на дифетиалон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 се подновява при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоалулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията от 25 юни 2014 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на дифетиалон и дифенакум за използване в биоциди за продуктов тип 14 (ОВ L 186, 26.6.2014 г., стр. 111).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на дифенакум като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 14 (Вж. страница 27 от настоящия брой на Официален вестник).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Дифетиалон	Наименование по IUPAC: 3-[3-(4′-бромо[1,1′-бифенил]-4-ил)-1,2,3,4-тетрахидронафт-1-ил]-4-хидрокси-2*H*-1-бензотиопиран-2-он Номер на ЕО: не е наличен CAS №: 104653-34-1	976 g/kg Спецификацията за чистотата се основава на комбинирата концентрация на двата диастереоизомера (цис- и транс-).	30 юни 2024 г.	14	Дифетиалонът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните общи условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на дифетиалон в продуктите не трябва да надвишава 25 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) Продуктите под формата на контактни препарати, различни от прах за посипване, се разрешават само за употреба от обучени професионалисти в затворени помещения, които не са достъпни за деца или за нецелеви животни. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки включват например ограничението за професионална употреба или употреба от обучени професионалисти, когато това е възможно, както и установяването на допълнителни специални условия за всяка категория потребители. 9) Труповете и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва върху етикета на продукта.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 2) Продуктите се доставят само със следните максимални количества примамки за опаковка: а) За продукти само срещу мишки: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу *Rattus norvegicus* и *Rattus rattus* се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу *Mus musculus* се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, които се доставят в пликове или други опаковки, за да се намали експозицията на хората и околната среда. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Продуктите може да се разрешават за употреба при импулсно залагане на примамки. 4) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно залагане на примамки. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

([1]) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.