KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1382

(2017. gada 25. jūlijs),

ar ko atjauno difetialona 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 difetialons 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 Norvēģijas kompetentā iestāde.

(3) 2016. gada 21. martā kompetentā novērtētājiestāde Aģentūrai iesniedza ieteikumu par difetialona apstiprinājuma atjaunošanu.

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

(5) Saskaņā ar minēto atzinumu difetialons 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 difetialons atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktā minētajiem izslēgšanas kritērijiem.

(6) Turklāt difetialonu saturošu līdzekļu lietošana vieš bažas saistībā ar primāras un sekundāras saindēšanās gadījumiem, pat ja veic ierobežojošus riska pārvaldības pasākumus, tāpēc difetialons 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 difetialonu, tostarp informāciju par pieejamajiem aizstājējiem.

(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.

([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.).

(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 un 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 difetialons. Līdz ar to difetialons 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 norādītais 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, difetialonu saturošu līdzekļu lietošanas dēļ radīto cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un vides risku var mazināt, ja to lietošanā ievēro noteiktas specifikācijas un nosacījumus. Tāpēc lēmumam difetialonu 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 difetialona 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 difetialons ir aizstājama viela, un tālab būtu jāpiemēro minētās regulas 10. panta 4. punktā norādītais atjaunošanas termiņš.

(15) Tagad ir izskatīti pieteikumi, kuros lūdza atjaunot difetialona un difenakuma apstiprinājumu lietošanai 14. produkta veida biocīdos, tāpēc Komisijas Īstenošanas lēmums 2014/397/ES ([2]) tiek atcelts ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/1379 ([3]).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. pants

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

([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]) Komisijas 2017. gada 25. jūlija Īstenošanas regula (ES) 2017/1379, ar ko atjauno difenakuma kā 14. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 27. lpp.).

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
Difetialons	*IUPAC* nosaukums: 3-[3-(4′-brom[1,1′bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-ons EK Nr.: nav pieejams *CAS* Nr.: 104653-34-1	976 g/kg Tīrības specifikācijas pamatā ir abu diastereoizomēru (*cis* un *trans*) kombinētā koncentrācija.	2024. gada 30. jūnijs	14	Difetialonu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un e) apakšpunktu. Biocīdu atļaujas piešķir ar šādiem vispārējiem nosacījumiem: 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; 2) produktus atļauj lietot tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem; 3) difetialona nominālā koncentrācija produktos nepārsniedz 25 mg/kg; 4) produkti satur aversīvu vielu un krāsvielu; 5) produktus neatļauj lietot iezīmēšanas pulvera veidā; 6) produktus kontaktpreparātu veidā, kas nav iezīmēšanas pulveris, atļauj lietot tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem tikai tādās vietās telpās, kurām nevar piekļūt bērni un nemērķa dzīvnieki; 7) atļaujas piešķir vienīgi lietošanai gataviem produktiem; 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; 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: 1) produktus atļauj lietot vienīgi viltojumdrošās ēsmas stacijās; 2) produktus piegādā vienīgi ar šādu maksimālo ēsmas daudzumu vienā iepakojumā: a) produkti tikai peļu apkarošanai: i) ēsmas graudi, granulas vai pasta: 50 g; ii) ēsmas vaska briketes: 100 g; b) produkti tikai žurku vai peļu un žurku apkarošanai: i) ēsmas graudi, granulas vai pasta: 150 g; ii) ēsmas vaska briketes: 300 g; 3) produktus *Rattus norvegicus* un *Rattus rattus* apkarošanai atļauj lietot tikai telpās vai ēkās un ap tām; 4) produktus *Mus musculus* apkarošanai atļauj lietot tikai telpās; 5) produktus neatļauj lietot pastāvīgās vai impulsrežīma ēsmās; 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; 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. Tādu biocīdu atļaujām, kuri paredzēti tikai profesionālai lietošanai, papildus vispārējiem nosacījumiem paredz šādus nosacījumus: 1) produktus neatļauj lietot kanalizācijā, atklātās vietās un atkritumu izgāztuvēs; 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; 4) personas, kas profesionāliem lietotājiem paredzētus produktus dara pieejamus tirgū, gādā, lai šie produkti netiktu piegādāti plašai sabiedrībai. Tādu biocīdu atļaujām, kuri paredzēti tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem, papildus vispārējiem nosacījumiem paredz šādus nosacījumus: 1) produktus var atļaut lietot kanalizācijā, atklātās vietās un atkritumu izgāztuvēs; 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; 3) produktus var atļaut lietotimpulsrežīma ēsmās; 4) produktus neatļauj lietot pastāvīgās ēsmās; 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.