PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1383

od 25. srpnja 2017.

o produljenju odobrenja flokumafena kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 4. točku (a),

budući da:

(1) Aktivna tvar flokumafen odobrena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 kao rodenticid u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012.

(2) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu: „Agencija") podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja te aktivne tvari. Taj je zahtjev u ulozi nadležnog ocjenjivačkog tijela ocijenilo nizozemsko nadležno tijelo.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo 26. ožujka 2016. Agenciji je dostavilo preporuku o produljenju odobrenja flokumafena.

(4) Mišljenje Agencije sastavio je njezin Odbor za biocidne proizvode ([2]) 16. lipnja 2016. uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U tom je mišljenju utvrđeno da flokumafen ispunjuje kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B. Osim toga, predmetna tvar ispunjuje kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) za vrlo postojane, vrlo bioakumulativne i toksične tvari. Flokumafen stoga ispunjuje kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točaka (c) i (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Osim toga, uporaba proizvoda koji sadržavaju flokumafen izaziva zabrinutost u pogledu primarnog i sekundarnog trovanja, čak i ako se primjenjuju restriktivne mjere upravljanja rizikom, te stoga flokumafen ispunjuje i kriterij za potencijalne tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (e) te uredbe.

(7) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenja aktivnih tvari koje ispunjuju kriterije za isključivanje mogu se produljiti samo ako je i dalje ispunjen barem jedan od uvjeta za odstupanje iz članka 5. stavka 2. te uredbe.

(8) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Agencija je organizirala javno savjetovanje radi prikupljanja relevantnih informacija o flokumafenu, uključujući informacije o dostupnim zamjenama.

(9) Osim toga, Komisija je provela posebno javno savjetovanje radi prikupljanja informacija o tome jesu li ispunjeni uvjeti za odstupanje iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija je objavila doprinose prikupljene u okviru tog savjetovanja.

([1]) SL 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 (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.)
([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(10) U okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode s državama članicama raspravljalo se o doprinosima prikupljenima u okviru tih javnih savjetovanja i informacijama o dostupnosti alternativnih tvari za antikoagulantne rodenticide navedenih u Prilogu 1. Izvješću Komisije o mjerama za smanjenje rizika za antikoagulantne rodenticide ([1]).

(11) Glodavci mogu prenositi patogene organizme koji uzrokuju mnoge zoonoze, koje mogu biti vrlo opasne za zdravlje ljudi ili životinja. Nekemijske metode kontrole ili prevencije za nadzor nad glodavcima, kao što su mehaničke i električne zamke odnosno zamke s ljepilom, možda nisu dovoljno učinkovite i mogla bi se postaviti pitanja jesu li humane te uzrokuju li glodavcima nepotrebnu patnju. Alternativne aktivne tvari odobrene za uporabu kao rodenticidi možda nisu prikladne za sve kategorije korisnika odnosno učinkovite za sve vrste glodavaca. Budući da se djelotvorna kontrola glodavaca ne može svesti samo na nekemijske metode kontrole ili prevencije, smatra se da je uz te alternativne metode flokumafen neophodan za osiguravanje prikladne kontrole glodavaca. Zbog toga bi se flokumafen upotrebljavao za sprečavanje ili kontrolu ozbiljne opasnosti za zdravlje ljudi i životinja koju uzrokuju glodavci. Stoga je uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (b) ispunjen.

(12) Za kontrolu glodavaca trenutačno se u velikoj mjeri upotrebljavaju antikoagulantni rodenticidi i njihovo neodobrenje moglo bi uzrokovati nedovoljnu kontrolu glodavaca. To bi moglo imati ozbiljne negativne posljedice za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš, a moglo bi utjecati i na percepciju javnosti u pogledu sigurnosti ljudi kad je riječ o izloženosti glodavcima te u pogledu sigurnosti niza gospodarskih aktivnosti kojima bi glodavci mogli štetiti, što bi moglo dovesti do gospodarskih i društvenih posljedica. S druge strane, rizici za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš koji su posljedica uporabe proizvoda koji sadržavaju flokumafen mogu se ublažiti ako se ti proizvodi upotrebljavaju u skladu s određenim specifikacijama i uvjetima. Zbog toga bi neodobrenje flokumafena kao aktivne tvari imalo nerazmjeran negativan učinak na društvo u odnosu na rizike koji su posljedica uporabe te tvari. Stoga je i uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) ispunjen.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje flokumafena za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

(14) Flokumafen je potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (e) Uredbe (EU) br. 528/2012 te bi se stoga trebalo primjenjivati razdoblje produljenja utvrđeno u članku 10. stavku 4. te uredbe.

(15) Budući da je razmatranje zahtjevā za produljenje odobrenja flokumafena, brodifakuma i varfarina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 dovršeno, Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/135 ([2]) stavlja se izvan snage Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1376 ([3]).

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje flokumafena kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 produljuje se, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) Mjere za smanjenje rizika za antikoagulantne rodenticide – završno izvješće (Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report). Europska komisija (2014.), Bruxelles, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/135 od 29. siječnja 2016. o odgodi isteka odobrenja flokumafena, brodifakuma i varfarina za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14 (SL L 25, 2.2.2016., str. 65.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1376 od 25. srpnja 2017. o produljenju odobrenja varfarina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14 (vidjeti stranicu 9. ovoga Službenog lista).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Flokumafen	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 4-hidroksi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluormetilbenziloksi)fenil]-1-naftil] kumarin EZ br.: 421-960-0 CAS br.: 90035-08-8	955 g/kg (zbroj izomera u omjeru od 50 – 80 % *cis*-izomera i 20 – 50 % *trans*-izomera)	30. lipnja 2024.	14	Flokumafen se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (e) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim općim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Proizvodi se odobravaju za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. 3. Nominalna koncentracija flokumafena u proizvodima ne smije biti veća od 50 mg/kg. 4. Proizvodi moraju sadržavati agens koji uzrokuje averziju i boju. 5. Proizvodi se ne smiju odobriti u obliku rasutog mamca. 6. Proizvodi u obliku kontaktnih formulacija, osim rasutog mamca, odobravaju se samo uz uvjet da ih upotrebljavaju osposobljeni profesionalni korisnici u zatvorenom prostoru na mjestima koja nisu dostupna djeci i neciljnim životinjama. 7. Odobravaju se samo proizvodi koji su spremni za uporabu. 8. Primarna i sekundarna izloženost ljudi, neciljnih životinja i okoliša smanjuju se na najmanju moguću razinu predviđanjem i primjenom svih primjerenih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Među njima su, na primjer, ograničavanje uporabe na profesionalne korisnike ili osposobljene profesionalne korisnike ako je to moguće te utvrđivanje dodatnih posebnih uvjeta po kategoriji korisnika. 9. Mrtva tijela i nepojedeni mamci moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim uvjetima. Metoda zbrinjavanja mora se jasno opisati u sažetku opisa svojstava proizvoda za nacionalno odobrenje i mora se navesti na oznaci proizvoda.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
					Na odobrenja za biocidne proizvode koje upotrebljava javnost uz opće uvjete primjenjuju se i sljedeći uvjeti: 1. Proizvodi se odobravaju samo za uporabu u kutijama s mamcima zaštićenima od neovlaštenog pristupa. 2. Proizvodi se isporučuju samo s najvećom količinom mamca po pakiranju kako slijedi: (a) za proizvode isključivo protiv miševa: i. za mamce u obliku zrna, peleta ili paste: 50 g; ii. za mamce u obliku parafinskih blokova: 100 g; (b) za proizvode isključivo protiv štakora ili protiv miševa i štakora: i. za mamce u obliku zrna, peleta ili paste: 150 g; ii. za mamce u obliku parafinskih blokova: 300 g. 3. Proizvodi protiv vrsta *Rattus norvegicus* i *Rattus rattus* odobravaju se samo za uporabu u zatvorenom prostoru ili u zgradama i oko njih. 4. Proizvodi protiv vrste *Mus musculus* odobravaju se samo za uporabu u zatvorenom prostoru. 5. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u trajnom izlaganju mamaca ili izlaganju mamaca u fazama. 6. Osobe koje stavljaju proizvode na tržište dužne su osigurati da oni budu popraćeni informacijama o općenitim rizicima povezanima s antikoagulantnim rodenticidima, o mjerama kojima se njihova uporaba ograničava na najmanju moguću razinu te o prikladnim preventivnim radnjama koje treba poduzeti. 7. Proizvodi u obliku formulacija mamca u rasutom stanju, kao što su zrna ili peleti, odobravaju se samo u formulacijama koje se isporučuju u vrećicama ili drugim vrstama pakiranja kako bi se smanjila izloženost ljudi i okoliša. Na odobrenja za biocidne proizvode koje upotrebljavaju profesionalni korisnici uz opće uvjete primjenjuju se i sljedeći uvjeti: 1. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u kanalizacijama, na otvorenom prostoru ili na odlagalištima otpada. 2. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u trajnom izlaganju mamaca ili izlaganju mamaca u fazama.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
					3. Proizvodi se odobravaju samo za uporabu u kutijama s mamcima zaštićenima od neovlaštenog pristupa. 4. Osobe koje stavljaju na tržište proizvode za profesionalne korisnike dužne su osigurati da ti proizvodi ne budu dostupni javnosti. Na odobrenja za biocidne proizvode koje upotrebljavaju osposobljeni profesionalni korisnici uz opće uvjete primjenjuju se i sljedeći uvjeti: 1. Proizvodi se smiju odobriti za uporabu u kanalizacijama, na otvorenom prostoru ili na odlagalištima otpada. 2. Proizvodi se smiju odobriti za uporabu u zatvorenim i zaštićenim mjestima za mamce samo ako se njima osigurava jednaka razina zaštite za neciljne vrste i ljude kao što se osigurava kutijama s mamcima zaštićenima od neovlaštenog pristupa. 3. Proizvodi se smiju odobriti za uporabu u izlaganju mamaca u fazama. 4. Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u trajnom izlaganju mamaca. 5. Osobe koje stavljaju na tržište proizvode za osposobljene profesionalne korisnike dužne su osigurati da ti proizvodi budu dostupni isključivo osposobljenim profesionalnim korisnicima.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.