A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1383 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. július 25.)

a flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A flokumafen hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben rágcsálóirtó szerként való felhasználása az 528/2012/EU rendelet értelmében jóváhagyásra került.

(2) Az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) kérelem érkezett az említett hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránt. A kérelmet Hollandia illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.

(3) 2016. március 26-án az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a flokumafen jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlását.

(4) 2016. június 16-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága megfogalmazta az Ügynökség véleményét ([2]), amelyben figyelembe vette az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a flokumafen teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A flokumafen teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerinti, nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat is. A flokumafen tehát teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.

(6) Ezenfelül a flokumafent tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a flokumafen teljesíti a helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó, az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti kritériumot is.

(7) Az 528/2012/EU rendelet 12. cikke értelmében a kizárási kritériumokat teljesítő hatóanyagok jóváhagyása csak abban az esetben újítható meg, ha a rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eltérési feltételek legalább egyike továbbra is teljesül.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökség nyilvános konzultációt szervezett annak érdekében, hogy releváns információkat gyűjtsön a flokumafenre vonatkozóan, a rendelkezésre álló helyettesítő anyagokra vonatkozó információkat is beleértve.

(9) A Bizottság egyedi nyilvános konzultációt is indított annak érdekében, hogy információkat gyűjtsön arról, hogy teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eltérési feltételek. A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tette a konzultáció során beérkezett hozzászólásokat.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

(10) A két fent említett nyilvános konzultációhoz érkezett hozzászólásokat, valamint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló bizottsági jelentés ([1]) 1. mellékletében szereplő, a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat megvitatták a tagállamokkal a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében.

(11) A rágcsálók olyan kórokozókat hordozhatnak, amelyek az emberek, illetve az állatok egészségére potenciálisan komoly veszélyt jelentő zoonózisokért felelősek. A rágcsálók elleni nem vegyi jellegű, például mechanikus, elektromos vagy ragasztós csapdákkal történő védekezés vagy megelőzés módszerei nem mindig elég hatékonyak, és további kételyeket vet fel, hogy használatuk emberséges-e, vagy szükségtelen szenvedést okoz a rágcsálóknak. Lehetséges, hogy a rágcsálóirtó szerként jóváhagyott alternatív hatóanyagok nem minden felhasználói csoport számára megfelelőek, illetve nem minden rágcsálófaj ellen hatékonyak. Mivel a rágcsálók elleni hatékony védekezés nem támaszkodhat kizárólag a rágcsálók elleni, nem vegyi jellegű, említett védekezési vagy megelőzési módszerekre, a flokumafen az említett alternatívák mellett alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a flokumafen használata megelőzné vagy korlátozná az emberek és az állatok egészségére a rágcsálók által jelentett súlyos veszélyt. Így az 5. cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott feltétel teljesül.

(12) A rágcsálók elleni védekezés jelenleg nagyrészt a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereken alapul, ezért jóváhagyásuk megtagadása a rágcsálók elleni védekezés elégtelenségéhez vezetne. Ez nemcsak az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolhat jelentős negatív hatást, hanem azt is befolyásolná, hogy a lakosság mennyire érzi magát biztonságban a rágcsálóknak való expozíció tekintetében, illetve számos olyan gazdasági tevékenység biztonságosságára is kihatna, amelyet a rágcsálók károsíthatnak, gazdasági és társadalmi következményeket okozva. Másfelől a flokumafentartalmú termékek használatából eredő, az emberek és az állatok egészségét, illetve a környezetet érintő kockázatok mérsékelhetők, amennyiben a termékeket bizonyos előírásoknak és feltételeknek megfelelően használják. Mindezt figyelembe véve a flokumafen hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Vagyis az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel is teljesül.

(13) Ezért helyénvaló megújítani a flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást.

(14) A flokumafen az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért a jóváhagyás megújítása az említett rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.

(15) mivel a flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, az (EU) 2016/135 bizottsági végrehajtási határozatot ([2]) hatályon kívül helyezi az (EU) 2017/1376 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]).

(16) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – megújítja a flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának jóváhagyását.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report (*A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések – Végleges jelentés*), Európai Bizottság (2014), Brüsszel, Belgium. 100 oldal, ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) A Bizottság (EU) 2016/135 végrehajtási határozata (2016. január 29.) a flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 25., 2016.2.2., 65. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2017/1376 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos Lap 9. oldalát).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Flokumafen	IUPAC-név: 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluor-metilbenziloxi)fenil]-1-naftil]kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8	955 g/kg (izomerek összesen 50-80 % cisz- és 20-50 % transz-izomer arányban)	2024. június 30.	14	A flokumafen az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e. 2. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek közül legalább egy teljesül. 3. A flokumafen névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg az 50 mg/kg-ot. 4. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk. 5. A termékek nem engedélyezhetők nyomjelző por formájában. 6. A nyomjelző portól eltérő kontaktkészítmények csak szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi használatra engedélyezhetők a beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetők. 8. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ezek közé tartozik például a lehetőség szerint foglalkozásszerű vagy szakképzett foglalkozásszerű felhasználó általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében. 9. A tetemeket és az el nem fogyasztott csalétkeket a helyi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítás módszerét külön le kell írni a nemzeti engedélyezés termékjellemzőinek összefoglalójában, és jelezni kell a termék címkéjén.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
					Az általános feltételeken túlmenően a lakosság által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 2. A termékekben elhelyezett csalétek maximális mennyisége csomagonként: a) a csak egerek elleni védekezésre használt termékek esetében: i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 50 g; ii. viaszblokk formájú csalétek esetében: 100 g. b) A csak patkányok vagy egerek és patkányok elleni védekezésre használt termékek esetében: i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 150 g; ii. viaszblokk formájú csalétek esetében: 300 g. 3. A *Rattus norvegicus* és a *Rattus rattus* elleni termékek csak beltéri, illetve épületeken belüli és azok környékén történő felhasználásra engedélyezhetők. 4. A *Mus musculus* elleni termékek csak beltéri felhasználásra engedélyezhetők. 5. A termékek nem engedélyezhetők állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 6. A termék forgalmazóinak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékeket a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekhez kapcsolódó általános kockázatokra vonatkozó, a használatnak a szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó információk kísérjék. 7. Az ömlesztett kiszerelésű termékek, például granulátum vagy pellet formájában gyártott csalétkek csak tasakokban vagy egyéb módon csomagolva engedélyezhetők, hogy csökkenteni lehessen az emberek és a környezet expozícióját. Az általános feltételeken túlmenően a foglalkozásszerű felhasználók által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. a termékek nem engedélyezhetők csatornákban, nyílt terepen vagy hulladéklerakókban történő felhasználásra. 2. A termékek nem engedélyezhetők állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
					3. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 4. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra. Az általános feltételeken túlmenően a szakképzett foglalkozásszerű felhasználók által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. a termékek engedélyezhetők csatornákban, nyílt terepen vagy hulladéklerakókban történő felhasználásra. 2. A termékek felhasználása engedélyezhető fedett és védett etetőhelyeken, amennyiben azok ugyanolyan szintű védelmet biztosítanak a nem célzott fajok és az emberek tekintetében, mint a felnyitás ellen védett csalétekállomások. 3. A termékek engedélyezhetők ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 4. A termékek nem engedélyezhetők állandó kezelésekben történő felhasználásra. 5. A termékeket szakképzett foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a termékekhez e szakképzett foglalkozásszerű felhasználókon kívül más személy ne férjen hozzá.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.