REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1383 AL COMISIEI

din 25 iulie 2017

de reînnoire a aprobării substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

(1) Substanța activă flocumafen este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția") a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Țările de Jos în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.

(3) La 26 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării substanței flocumafen.

(4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide ([2]) din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În conformitate cu avizul respectiv, substanța flocumafen îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) pentru a fi considerată o substanță foarte persistentă, foarte bioacumulativă și toxică. Prin urmare, substanța flocumafen îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) În plus, utilizarea produselor care conțin flocumafen ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, substanța flocumafen îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.

(7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.

(8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la flocumafen, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.

(9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).
([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

(10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante ([1]), au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.

(11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, substanța flocumafen este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea substanței flocumafen ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) este îndeplinită.

(12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin flocumafen pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea substanței flocumafen ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) este, de asemenea, îndeplinită.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței flocumafen pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(14) Substanța flocumafen este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reînnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(15) Întrucât examinarea cererilor de reînnoire a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei ([2]) este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei ([3]).

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reînnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia, 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei din 29 ianuarie 2016 de amânare a datei de expirare a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 25, 2.2.2016, p. 65).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 9 din prezentul Jurnal Oficial).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active [1]	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Flocumafen	Denumirea IUPAC: 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluormetilbenziloxi)fenil]-1-naftil] cumarină Nr. CE: 421-960-0 Nr. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (sumă de izomeri în raport de 50-80 % izomeri cis și 20-50 % izomeri trans)	30 iunie 2024	14	Substanța flocumafen este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite. 2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 3. Concentrația nominală a substanței flocumafen în produse nu depășește 50 mg/kg. 4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant. 5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere. 6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate. 7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare. 8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori. 9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate. 2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: (a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: (i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g. (ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g. (b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: (i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g. (ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g. 3. Produsele împotriva *Rattus norvegicus* și *Rattus rattus* se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor. 4. Produsele împotriva *Mus musculus* se autorizează numai pentru utilizarea în interior. 5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală. 6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate. 7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăștia sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului. În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor. 2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate. 4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg. În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor. 2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate. 3. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală. 4. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală. 5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.