VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1383

z 25. júla 2017,

ktorým sa obnovuje schválenie flokumafénu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 4 písm. a),

keďže:

(1) Účinná látka flokumafén je schválená na používanie v biocídnych výrobkoch typu 14 ako rodenticíd podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) predložená žiadosť o obnovenie schválenia uvedenej účinnej látky. Túto žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Holandska ako hodnotiaci príslušný orgán.

(3) Dňa 26. marca 2016 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre svoje odporúčanie, pokiaľ ide o obnovenie schválenia flokumafénu.

(4) Dňa 16. júna 2016 Výbor pre biocídne výrobky ([2]) s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu sformuloval stanovisko agentúry.

(5) Podľa uvedeného stanoviska flokumafén spĺňa kritériá stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([3]) na klasifikáciu ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B. Látka spĺňa aj kritériá v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]) na klasifikáciu ako veľmi perzistentná, bioakumulatívna a toxická. Flokumafén preto spĺňa kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) Okrem toho používanie výrobkov, ktoré obsahujú flokumafén, vyvoláva obavy v súvislosti s prípadmi primárnej a sekundárnej otravy, a to aj vtedy, keď sa v rámci riadenia rizika uplatňujú reštriktívne opatrenia, a preto flokumafén preto spĺňa aj kritérium ako látka, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia.

(7) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno schválenie účinných látok, ktoré spĺňajú kritériá vylúčenia, obnoviť len vtedy, keď je aj naďalej splnená aspoň jedna z podmienok pre výnimku, ktoré sú stanovené v článku 5 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(8) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra zorganizovala verejnú konzultáciu s cieľom zozbierať relevantné informácie o flokumaféne vrátane informácií o dostupných náhradách.

(9) Komisia takisto zrealizovala osobitnú verejnú konzultáciu s cieľom získať informácie o tom, či boli splnené podmienky pre výnimku stanovenú v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia zverejnila príspevky do uvedenej konzultácie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

(10) O príspevkoch do dvoch uvedených verejných konzultácií, ako aj o informáciách týkajúcich sa dostupnosti alternatív antikoagulačných rodenticídov, ktoré sú uvedené v prílohe 1 k správe Komisie o opatreniach na zmiernenie rizika v prípade antikoagulačných rodenticídov ([1]), sa diskutovalo s členskými štátmi v Stálom výbore pre biocídne výrobky.

(11) Hlodavce môžu prenášať patogény, ktoré sú zodpovedné za mnohé zoonózy, a tie môžu predstavovať vážne nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo zvierat. Nechemické metódy regulácie alebo prevencie v rámci regulácie hlodavcov, ako sú napríklad mechanické, elektrické alebo lepové pasce, nemusia byť dostatočne účinné a môžu vyvolávať ďalšie otázky, ako napríklad, či sú humánne alebo či hlodavcom nespôsobujú zbytočné utrpenie. Alternatívne účinné látky schválené na použitie ako rodenticídy nemusia byť vhodné pre všetky kategórie používateľov alebo účinné v prípade všetkých druhov hlodavcov. Keďže účinná regulácia hlodavcov nemôže byť založená výlučne na metódach nechemickej regulácie alebo prevencie, flokumafén sa považuje za nevyhnutný na zabezpečenie vhodnej regulácie hlodavcov podporujúcej uvedené alternatívy. V dôsledku toho by sa flokumafén využíval na predchádzanie závažnému nebezpečenstvu pre zdravie ľudí a zvierat, ktoré súvisí s hlodavcami, alebo na reguláciu tohto nebezpečenstva. Preto je podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. b) splnená.

(12) V súčasnosti sa regulácia hlodavcov v značnej miere opiera o používanie antikoagulačných rodenticídov a ich neschválenie by mohlo viesť k nedostatočnej regulácii stavu hlodavcov. To by mohlo mať za následok nielen významný nepriaznivý dosah na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie, ale aj to, ako verejnosť vníma bezpečnosť v súvislosti s expozíciou hlodavcom alebo bezpečnosť niektorých hospodárskych činností, ktoré by mohli byť ohrozené hlodavcami, z čoho by vyplynuli hospodárske a sociálne dôsledky. Na druhej strane riziká pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúce z používania výrobkov obsahujúcich flokumafén možno zmierniť, ak sa používajú v súlade s určitými špecifikáciami a podmienkami. Preto by neschválenie flokumafénu ako účinnej látky malo neprimeraný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikom vyplývajúcim z používania tejto látky. Preto je podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) takisto splnená.

(13) Z toho dôvodu je vhodné obnoviť schválenie flokumafénu na používanie v biocídnych výrobkoch typu 14 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(14) Flokumafén je látka, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a preto by sa malo uplatňovať obdobie týkajúce sa obnovenia schválenia stanovené v článku 10 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(15) Keďže preskúmanie žiadostí o obnovenie schválenia látok flokumafén, brodifakum a warfarín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 je ukončené, vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/135 ([2]) sa zrušuje vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1376 ([3]).

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie flokumafénu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 sa obnovuje, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Opatrenia na zmiernenie rizika v prípade antikoagulačných rodenticídov – záverečná správa. Európska komisia (2014) Brusel, Belgicko. 100 strán. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/135 z 29. januára 2016, ktorým sa posúva termín skončenia platnosti schválenia látok flokumafén, brodifakum a warfarín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 65).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1376 z 25. júla 2017, ktorým sa obnovuje schválenie warfarínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 14 (pozri stranu 9 tohto úradného vestníka).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. júla 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Flokumafén	Názov IUPAC 4-hydroxy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometylbenzyloxy)fenyl]-1-naftyl]kumarín EC č.: 421-960-0 CAS č.: 90035-08-8	955 g/kg (suma izomérov v pomere 50 – 80 % cis-izomérov 20 – 50 % trans-izomérov)	30. júna 2024	14	Flokumafén sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto všeobecných podmienok: 1. Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 okrem toho posúdenie výrobkov musí zahŕňať hodnotenie, či možno splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Používanie výrobkov sa smie v členských štátoch autorizovať, ak je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 3. Nominálna koncentrácia flokumafénu vo výrobkoch nesmie presiahnuť 50 mg/kg. 4. Výrobky musia obsahovať averzívne činidlo a farbivo. 5. Výrobky sa nesmú autorizovať vo forme sledovacieho prášku. 6. Výrobky v podobe kontaktných prípravkov, iných ako sledovací prášok, sa smú povoliť len na použitie vyškolenými profesionálnymi používateľmi v interiéri v priestoroch, ktoré nie sú prístupné deťom alebo necieľových zvieratám. 7. Autorizovať sa smú len výrobky pripravené na priame použitie. 8. Prvotné a druhotné vystavenie ľudí, necieľových zvierat a životného prostredia sa minimalizuje tým, že sa zvážia a budú uplatňovať všetky vhodné a dostupné opatrenia na zmiernenie rizika. Medzi ne patrí napríklad podľa možností obmedzenie na používanie profesionálnymi alebo vyškolenými odborníkmi a stanovenie dodatočných špecifických podmienok pre každú kategóriu používateľov. 9. Uhynuté telá a neskonzumované návnady sa zlikvidujú v súlade s miestnymi požiadavkami. Metóda likvidácie musí byť konkrétne opísaná v súhrne charakteristických vlastností výrobku vo vnútroštátnej autorizácii a uvádzať sa na etikete výrobku.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					Autorizácie biocídnych výrobkov určených na používanie širokou verejnosťou okrem všeobecných podmienok podliehajú týmto podmienkam: 1. Výrobky sa smú autorizovať len na použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii. 2. Výrobky sa smú dodávať iba s maximálnym množstvom návnady na balenie: a) v prípade výrobkov proti myšiam iba: i) v prípade návnad zo zrna, peliet alebo pasty: 50 g; ii) v prípade návnad z voskových blokov: 100 g. b) V prípade výrobkov len proti potkanom, alebo proti myšiam a potkanom: i) v prípade návnad zo zrna, peliet alebo pasty: 150 g; ii) v prípade návnad z voskových blokov: 300 g. 3. Výrobky proti *Rattus norvegicus* a *Rattus rattus* sa smú autorizovať len na použitie v interiéri alebo v budovách a okolo budov. 4. Výrobky proti *Mus musculus* a smú autorizovať len na použitie v interiéri. 5. Výrobky sa nesmú autorizovať na použitie v rámci metód trvalého alebo pulzného umiestnenia návnad. 6. Osoby, ktoré sprístupňujú výrobky na trhu, musia zabezpečiť, aby výrobky sprevádzali informácie o rizikách, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s antikoagulačnými rodenticídmi, o opatreniach na obmedzenie ich používania na nevyhnutné minimum a primeraných preventívnych opatrenia, ktoré sa majú prijať. 7. Výrobky vo forme sypkých návnadových prípravkov, ako je zrno alebo pelety, sa smú autorizovať len v prípravkoch, ktoré sa dodávajú vo vreckách alebo inak zabalené na zníženie expozície ľudí a životného prostredia. Autorizácie biocídnych výrobkov určených na používanie profesionálnymi používateľmi okrem všeobecných podmienok podliehajú týmto podmienkam: 1. Výrobky sa nesmú autorizovať na používanie v stokách, na otvorených plochách ani skládkach odpadu. 2. Výrobky sa nesmú autorizovať na použitie v rámci metód trvalého alebo pulzného umiestnenia návnad.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					3. Výrobky sa smú autorizovať len na použitie v deratizačných staničkách odolných proti manipulácii. 4. Osoby, ktoré sprístupňujú na trhu výrobky pre profesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby sa tieto výrobky nedodávali širokej verejnosti. Autorizácie biocídnych výrobkov určených na používanie vyškolenými profesionálnymi používateľmi okrem všeobecných podmienok podliehajú týmto podmienkam: 1. Výrobky sa smú autorizovať na používanie v stokách, na otvorených plochách alebo skládkach odpadu. 2. Výrobky sa smú autorizovať na použitie v uzavretých a chránených miestach s návnadami, pokiaľ poskytujú rovnakú úroveň ochrany necieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky odolné proti manipulácii. 3. Výrobky sa smú autorizovať na použitie v rámci metód pulzného umiestnenia návnad. 4. Výrobky sa nesmú autorizovať na použitie v rámci metód trvalého umiestnenia návnad. 5. Osoby, ktoré sprístupňujú na trhu výrobky pre vyškolených profesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby sa výrobky nedodávali iným osobám ako vyškoleným odborníkom.

[1] Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.