

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1382**z dnia 25 lipca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia difetialonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna difetialon jest zatwierdzona rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 jako rodentycyd.
- (2) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) złożony został wniosek o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Norwegii jako właściwy organ oceniający.
- (3) W dniu 21 marca 2016 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji swoje zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia difetialonu.
- (4) W dniu 16 czerwca 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Agencji ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią difetialon spełnia kryteria określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, aby sklasyfikować go jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Substancja ta spełnia również kryteria określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, aby uznać ją za bardzo trwałą, wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną. Difetialon spełnia zatem kryteria wyłączenia przewidziane w art. 5 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Ponadto stosowanie produktów zawierających difetialon budzi obawy w związku z przypadkami zatrucia pierwotnego i wtórnego, nawet jeżeli stosowane są restrykcyjne środki zarządzania ryzykiem, i w związku z tym difetialon spełnia również kryterium uznania za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnych spełniających kryteria wyłączenia może zostać odnowione jedynie wtedy, gdy nadal spełniony jest przynajmniej jeden z warunków stosowania odstępstwa przewidzianych w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Agencja zorganizowała publiczne konsultacje w celu zebrania odpowiednich informacji na temat difetialonu, w tym informacji na temat dostępnych substancji zastępczych.
- (9) Komisja przeprowadziła również szczegółowe konsultacje społeczne, aby zebrać informacje na temat tego, czy warunki stosowania odstępstwa określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione. Komisja podała uwagi zebrane w trakcie tych konsultacji do wiadomości publicznej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 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⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (10) Uwagi otrzymane podczas wspomnianych wyżej dwóch konsultacji publicznych, jak również informacje dotyczące dostępnych alternatyw dla antykoagulujących rodentycydów zawarte w załączniku 1 do sprawozdania Komisji na temat środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do antykoagulujących rodentycydów ⁽¹⁾ zostały omówione z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych.
- (11) Gryzonie mogą przenosić patogeny będące przyczyną wielu chorób odzwierzęcych, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt. Niechemiczne metody zwalczania gryzoni lub zapobiegania ich występowaniu – takie jak pułapki mechaniczne, elektryczne lub lepowe – mogą nie być wystarczająco skuteczne, a ich stosowanie może budzić wątpliwości co do tego, czy są one humanitarne i czy nie powodują niepotrzebnego cierpienia gryzoni. Alternatywne substancje czynne zatwierdzone do stosowania jako rodentycydy mogą nie być odpowiednie dla wszystkich kategorii użytkowników lub skuteczne w przypadku wszystkich gatunków gryzoni. Ponieważ skuteczne zwalczanie gryzoni nie może opierać się wyłącznie na tych niechemicznych metodach zwalczania i zapobiegania, difetialon uznaje się za niezbędny do zapewnienia odpowiedniego zwalczania gryzoni jako środek wspierający działanie tych substancji alternatywnych. W związku z tym stosowanie difetialonu miałooby na celu zapobieganie poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikającemu z występowania gryzoni lub ograniczanie go. Warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest zatem spełniony.
- (12) Zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których niezatwierdzenie mogłoby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Z drugiej strony ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających difetialon można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. W związku z tym niezatwierdzenie difetialonu jako substancji czynnej miałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka wynikającego ze stosowania tej substancji. Warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest zatem również spełniony.
- (13) Z tego względu należy odnowić zatwierdzenie difetialonu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania pewnych specyfikacji i warunków.
- (14) Difetialon jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w związku z tym zastosowanie powinien mieć okres odnowienia zatwierdzenia określony w art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (15) Ponieważ analiza wniosków o odnowienie zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 została już ukończona, decyzję wykonawczą Komisji 2014/397/UE ⁽²⁾ uchyla się rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłuża się zatwierdzenie difetialonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Środki ograniczające ryzyko w odniesieniu do antykoagulujących rodentycydów – sprawozdanie końcowe, Komisja Europejska (2014), Bruksela, Belgia, 100 s., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/397/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14 (Dz.U. L 186 z 26.6.2014, s. 111).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25 lipca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (zob. s. 27 niniejszego Dziennika Urzędowego).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Difetialon	Nazwa IUPAC: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenyl]-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-ilo]-4-hydroksy-2H-1-benzotioipiran-2-on Nr WE: niedostępny Nr CAS: 104653-34-1	976 g/kg Specyfikacja czystości opiera się na łącznym stężeniu obydwu diastereoizomerów (<i>cis</i> i <i>trans</i>).	30 czerwca 2024 r.	14	Difetialon uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom ogólnym: 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich, w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 3) Nominalne stężenie difetialonu w produktach nie przekracza 25 mg/kg. 4) Produkty zawierają czynnik zniechęcający i barwnik. 5) Nie zezwala się na stosowanie produktów w postaci proszku śladowego. 6) Produkty stosowane jako kontaktowa postać użytkowa, inne niż proszek śladowy, dopuszcza się wyłącznie do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych w pomieszczeniach zamkniętych w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt innych niż zwierzęta docelowe. 7) Dopuszcza się jedynie produkty gotowe do użytku. 8) Pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. Obejmują one na przykład w miarę możliwości ograniczenie wykorzystania do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych oraz określenie dodatkowych szczegółowych warunków dla poszczególnych kategorii użytkowników. 9) Martwe zwierzęta i niezjedzone przynęty należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Metoda usuwania jest szczegółowo opisana w charakterystyce produktu pozwolenia krajowego i wskazana na etykiecie produktu.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					<p>W uzupełnieniu warunków ogólnych udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze do stosowania przez ogół społeczeństwa podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkty dopuszcza się do stosowania wyłącznie w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych. 2) Produkty są dostarczane wyłącznie z maksymalną ilością przynęty na opakowanie: <ol style="list-style-type: none"> a) w odniesieniu do produktów do zwalczania wyłącznie myszy: <ol style="list-style-type: none"> i) w przypadku przynęt w postaci ziaren, granulatu lub pasty: 50 g; ii) w przypadku przynęt w postaci bloczków woskowych: 100 g; b) w odniesieniu do produktów do zwalczania wyłącznie szczurów lub myszy i szczurów: <ol style="list-style-type: none"> i) w przypadku przynęt w postaci ziaren, granulatu lub pasty: 150 g; ii) w przypadku przynęt w postaci bloczków woskowych: 300 g. 3) Produkty przeciw <i>Rattus norvegicus</i> i <i>Rattus rattus</i> dopuszcza się do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach lub w budynkach i wokół nich. 4) Produkty przeciw <i>Mus musculus</i> dopuszcza się do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. 5) Nie zezwala się na stosowanie produktów w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły lub metodą pulsacyjną. 6) Osoby udostępniające produkty na rynku zapewniają, aby produktom towarzyszyły informacje na temat ogólnego ryzyka związanego z antykoagulującymi rodenticydami, środków mających na celu ograniczenie stosowania tych produktów do niezbędnego minimum oraz odpowiednich środków ostrożności. 7) Produkty w postaci luźnych przynęt, takich jak ziarna lub granulaty, dopuszcza się wyłącznie w postaci użytkowej dostarczanej w torebkach lub innych opakowaniach zapewniających ograniczenie narażenia ludzi i środowiska. <p>W uzupełnieniu warunków ogólnych udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze do stosowania przez użytkowników profesjonalnych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktów nie dopuszcza się do stosowania w kanalizacji, na otwartej przestrzeni ani na składowiskach odpadów. 2) Nie zezwala się na stosowanie produktów w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły lub metodą pulsacyjną.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					<p>3) Produkty dopuszcza się do stosowania wyłącznie w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych.</p> <p>4) Osoby udostępniające na rynku produkty przeznaczone do stosowania przez użytkowników profesjonalnych zapewniają, aby produkty te nie były dostarczane ogółowi społeczeństwa.</p> <p>W uzupełnieniu warunków ogólnych udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych podlega następującym warunkom:</p> <p>1) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w kanalizacji, na otwartej przestrzeni lub na składowiskach odpadów.</p> <p>2) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w zamkniętych i chronionych punktach wykładania przynęty, o ile zapewniają one ten sam poziom ochrony ludzi i gatunków niebędących przedmiotem zwalczania co nienaruszalne stacje deratyzacyjne.</p> <p>3) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w zabiegach z przynętą wykładaną metodą pulsacyjną.</p> <p>4) Nie zezwala się na stosowanie produktów w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.</p> <p>5) Osoby udostępniające na rynku produkty przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych zapewniają, aby produkty te nie były dostarczane osobom innym niż przeszkoleni użytkownicy profesjonalni.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.