

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1376 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. július 25.)****a warfarin 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A warfarin hatóanyag 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 Írország illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 25-én az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a warfarin jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlását.
- (4) 2016. június 16-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága megfogalmazta az Ügynökség véleményét <sup>(2)</sup>, amelyben figyelembe vette az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a warfarin teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> szerinti 1A. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A warfarin tehát teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárési kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a warfarint tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a warfarin 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 kizárési 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 warfarinra 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.
- (10) A két fent említett nyilvános konzultációhoz érkezett hozzászólásokat, valamint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló bizottsági jelentés <sup>(4)</sup> 1. mellékletében szereplő, a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat megvitatták a tagállamokkal a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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.

- (11) A rágcsálók kórokozókat hordozhatnak, amelyek számos olyan zoonózisért felelősek, amely komoly veszélyt jelenthet az emberek, illetve az állatok egészségére. A rágcsálók elleni nem vegyi jellegű, például mechanikus, elektromos vagy ragasztós csapdákkal történő védekezés vagy megelőzés módszerei nem mindig elég hatékonyak, és további kétélyeket 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 warfarin az említett alternatívák mellett alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a warfarin használata megelőzi vagy korlátozza 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 véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekre 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 warfarintartalmú 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 warfarin 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 warfarinnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználása jóváhagyását.
- (14) A warfarin 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) Az (EU) 2016/135 bizottsági végrehajtási határozattal <sup>(1)</sup> a flokumafennek, a brodifakumnak és a warfarinnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás eredeti érvényességi idejét 2018. június 30-ig meghosszabbították. Mivel az említett jóváhagyások megújítására vonatkozó kérelmek vizsgálata befejeződött, indokolt az (EU) 2016/135 végrehajtási határozatot hatályon kívül helyezni.
- (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 warfarinnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználása jóváhagyását.

2. cikk

Az (EU) 2016/135 végrehajtási határozat hatályát veszti.

3. cikk

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

<sup>(1)</sup> 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.).

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 <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Warfarin	IUPAC-név: (RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)-kumarin EK-szám: 201-377-6 CAS-szám: 81-81-2	990 g/kg	2024. június 30.	14	<p>A warfarin az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. A warfarin névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 790 mg/kg-ot.</li> <li>4. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk.</li> <li>5. A termékek nem engedélyezhetők nyomjelző por formájában.</li> <li>6. A nyomjelző portól eltérő kontakt készítmények csak foglalkozásszerű szakemberek általi használatra engedélyezhetők beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken.</li> <li>7. A termékek nem engedélyezhetők állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra.</li> <li>8. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetők.</li> <li>9. 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 általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében.</li> <li>10. A tetemetek 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.</li> </ol>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (!)	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
					<p>Az általános feltételeken túlmenően a lakosság által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők.</li> <li>2. A termékekben elhelyezett csalétek maximális mennyisége csomagonként: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) a csak egerek elleni védekezésre használt termékek esetében: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 250 g.</li> <li>ii. viasztömb formájú csalétek esetében: 500 g.</li> </ol> </li> <li>b) A csak patkányok vagy egerek és patkányok elleni védekezésre használt termékek esetében: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. szemcse, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 750 g.</li> <li>ii. viasztömb formájú csalétek esetében: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. A <i>Rattus norvegicus</i> és a <i>Rattus rattus</i> elleni termékek csak beltéri, illetve épületeken belüli és azok környékén történő felhasználásra engedélyezhetők.</li> <li>4. A <i>Mus musculus</i> elleni termékek csak beltéri felhasználásra engedélyezhetők.</li> <li>5. A termék forgalmazóinak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékeket a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekhez kapcsolódó általános kockázatokra vonatkozó, a használatnak a szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó információk kísérik.</li> <li>6. Az ömlesztett kiszerezésű termékek, például granulátum vagy pellet formájában gyártott csalétek csak tasakokban vagy egyéb módon csomagolva engedélyezhetők, hogy csökkenteni lehessen az emberek és a környezet expozícióját.</li> </ol> <p>Az általános feltételeken túlmenően a foglalkozásszerű felhasználók által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a termékek nem engedélyezhetők csatornáknban, nyílt terepen vagy hulladéklerakókban történő felhasználásra.</li> <li>2. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők.</li> <li>3. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra.</li> </ol>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
					<p>Az általános feltételeken túlmenően a szakképzett foglalkozásszerű felhasználók által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a termékek engedélyezhetők csatornában, nyílt terepen vagy hulladéklerakókban történő felhasználásra.</li> <li>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.</li> <li>3. A termékeket szakképzett foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a termékekhez e szakképzett foglalkozásszerű felhasználókon kívül más személy ne férjen hozzá.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.