

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1382 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****a difetialon 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 difetialon hatóanyagként 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 Norvégia illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 21-én az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a difetialon 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 difetialon teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A difetialon teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerinti, nagyon perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat. A difetialon tehát teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a difetialont tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a difetialon teljesíti a helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó, az 528/2012/EU 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 difetialonra 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 difetialon az említett alternatívák mellett alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a difetialon használata megelőzi vagy korlátozza az emberek és az állatok egészségére a rágcsálók által jelentett súlyos veszélyt. Így az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (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 difetialontartalmú 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 difetialon hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Vagyis az 528/2012/EU rendelet 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel is teljesül.
- (13) Ezért helyénvaló megújítani a difetialonnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználása jóváhagyását.
- (14) A difetialon 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 difetialonnak és a difenakumnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, a 2014/397/EU bizottsági végrehajtási határozatot⁽²⁾ hatályon kívül helyezi az (EU) 2017/1379 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 difetialonnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználása 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 2014/397/EU végrehajtási határozata (2014. június 25.) a difetialonnak és a difenakumnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességének meghosszabbításáról (HL L 186., 2014.6.26., 111. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1379 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a difenakum 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos Lap 27. 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 (!)	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
Difetialon	IUPAC-név: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopirán-2-on EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: 104653-34-1	976 g/kg A tisztasági fok a két (cisz-, illetve transz-) diasztereoizomer kombinált koncentrációján alapul.	2024. június 30.	14	A difetialon az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagoknak 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 difetialon névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 25 mg/kg-ot. 4. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk. 5. A termékek nem engedélyezhetőek nyomjelző por formájában. 6. A nyomjelző portól eltérő kontaktkészítmények csak szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi használatra engedélyezhetőek beltéren, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetőek. 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 tetemetek és az el nem fogyasztott csalétketeket 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
					<p>Az általános feltételeken túlmenően a lakosság által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 2. A termékekben elhelyezett csalétek maximális mennyisége csomagonként: <ol style="list-style-type: none"> a) a csak egerek elleni védekezésre használt termékek esetében: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 150 g; ii. viaszblokk formájú csalétek esetében: 300 g. 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. 4. A <i>Mus musculus</i> 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 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. 7. Az ömlesztett kiserelésű termékek, például granulátum vagy pellet formájában gyártott csalétek csak tasakokban vagy egyéb módon csomagolva engedélyezhetők, hogy csökkenteni lehessen az emberek és a környezet expozícióját. <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"> 1. a termékek nem engedélyezhetők csatornáknban, 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
					<p>3. A termékek csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők.</p> <p>4. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra.</p> <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"> 1. a termékek engedélyezhetők csatornákbán, 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 kezelésekből történő felhasználásra. 4. A termékek nem engedélyezhetők állandó kezelésekből 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.