



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A tanács (EU) 2017/1374 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 269/2014/EU rendelet végrehajtásáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1375 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a fluortartalmú üvegházhatású gázokról szóló 517/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 19. cikkében említett jelentés formájának és benyújtása módjának meghatározásáról szóló 1191/2014/EU végrehajtási rendelet módosításáról 4
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1376 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a warfarin 14. termék-típusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 9
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1377 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a klórfacinon 14. termék-típusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 15
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1378 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a kumatetralil hatóanyagok a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 21
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1379 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a difenakum 14. termék-típusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 27
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1380 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a bromadiolon hatóanyagok a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 33
- ★ A Bizottság (EU) 2017/1381 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a brodifakum hatóanyagok a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

★ A Bizottság (EU) 2017/1382 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a difetialon 14. termék-típusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾	45
★ A Bizottság (EU) 2017/1383 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a flokumafen 14. termék-típusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról ⁽¹⁾	51
A Bizottság (EU) 2017/1384 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) az 1273/2011/EU végrehajtási rendelettel a 2017. júliusi alidőszakra megnyitott vámkontingensek keretében behozni kívánt rizsre vonatkozó behozatali engedélyek kibocsátásáról	57

HATÁROZATOK

★ A Tanács (KKBP) 2017/1385 határozata (2017. július 25.) az Európai Uniónak a földközi-tenger déli-középső részén folytatott katonai műveletéről (EUNAVFOR MED SOPHIA művelet) szóló (KKBP) 2015/778 határozat módosításáról	61
★ A Tanács (KKBP) 2017/1386 határozata (2017. július 25.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozat módosításáról	63
★ A Bizottság (EU) 2017/1387 végrehajtási határozata (2017. július 24.) az <i>Aspergillus niger</i> genetikailag módosított törzsével előállított prolin oligopeptidáz enzimek készítménynek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (az értesítés a C(2017) 4975. számú dokumentummal történt)	65

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A TANÁCS (EU) 2017/1374 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. július 25.)

az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 269/2014/EU rendelet végrehajtásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló, 2014. március 17-i 269/2014/EU tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (1) és (3) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2014. március 17-én elfogadta a 269/2014/EU rendeletet.
- (2) A Tanács felülvizsgált egy, a 269/2014/EU rendelet I. mellékletében foglalt jegyzékben szereplő bejegyzést. Az érintett személyről szóló ezen bejegyzést módosítani kell.
- (3) A 269/2014/EU rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 269/2014/EU rendelet I. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napját követő napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 78., 2014.3.17., 6. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. MAASIKAS

MELLÉKLET

A 269/2014/EU rendelet I. mellékletében a „Személyek” című rész 92. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

	Név	Azonosító adatok	Indokolás	A jegyzékbe vétel dátuma
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Születési idő: 1951.12.15. Születési hely: Leningrád (Szentpétervár)	<p>Arkady Rotenberg prominens orosz üzletember, aki közeli személyes kapcsolatban áll Putyin elnökkel. 2014 márciusa óta több mint 7 milliárd dollár értékű állami szerződést ítétek oda Rotenbergnek, illetve vállalatainak. 2015-ben a szerződések értékét tekintve Rotenberg az első helyen állt a kormányzati szerződések éves jegyzékében, miután 555 milliárd rubel értékben nyert el szerződéseket az orosz kormánytól. Ezek közül sokat hivatalos versenytárgyalás nélkül ítétek oda. 2015. január 30-án Dmitrij Medvegyev miniszterelnök aláírta azt a kormányrendeletet, amelyben Rotenberg Sztrojgazmontazs nevű vállalatának ítélték az Oroszországot a jogellenesen anektált Krími Autonóm Köztársasággal összekötő Kercsi-szorosi híd megépítésére vonatkozó állami szerződést. E szerződések nyomán Rotenberg a Krím anektálásáért, illetve Ukrajna keleti részének destabilizálásáért felelős orosz döntéshozók által nyújtott előnyökhöz jutott.</p> <p>Rotenberg a Sztrojgazmontazs vállalat tulajdonosa. Ez a vállalat nyerte el az Oroszországot a jogellenesen anektált Krími Autonóm Köztársasággal összekötő Kercsi-szorosi híd megépítésére vonatkozó állami szerződést, megszilárdítva ezzel a Krím integrálását az Oroszországi Föderációba, ami pedig fokozottan aláássa Ukrajna területi integritását. Hasonlóképpen, 2017 januárjában a Sztrojgazmontazs 17 milliárd rubel értékű állami szerződéshez jutott a Kercsi-szorosi hídon futó vasútvonal megépítésére vonatkozóan, ami szintén fokozottan aláássa Ukrajna területi integritását.</p> <p>Azon Proszvescsenyije kiadó igazgatótanácsának elnöke, amely elsődleges végrehajtója volt az »Oroszország gyermekeihez: Lakcímed – Krím« elnevezésű projektnek, amely egy annak érdekében indított PR-kampány, hogy a krími gyermekeket meggyőzzék, hogy immár Oroszországban élő orosz állampolgárrá lettek, és amely így támogatta a Krím integrálására irányuló orosz kormánypolitikát.</p>	2014.7.30.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1375 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. július 25.)

a fluortartalmú üvegházhatású gázokról szóló 517/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 19. cikkében említett jelentés formájának és benyújtása módjának meghatározásáról szóló 1191/2014/EU végrehajtási rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fluortartalmú üvegházhatású gázokról és a 842/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 517/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke ⁽⁷⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1191/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ egyes fluortartalmú üvegházhatású gázok alapanyagként történő használata tekintetében, az ilyen gázokat tartalmazó termékek és berendezések ilyen gázok gyártói, importőrei és exportőrei általi forgalomba hozatala tekintetében, valamint a gázokat ártalmatlanító vállalkozások általi jelentéstétel tekintetében meghatározza az 517/2014/EU rendelet 19. cikke szerinti jelentéstétel módját.
- (2) Az 517/2014/EU rendelet 19. cikkében megállapított jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelés hatékony ellenőrzése érdekében a vállalkozások számára elő kell írni, hogy a vonatkozó tevékenységek megkezdése előtt regisztráljanak az 1191/2014/EU végrehajtási rendelet 1. cikkében említett elektronikus jelentéstételi eszköz használata céljából. Ez lehetővé tenné a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy a behozatal, kivitel vagy más releváns tevékenység időpontjában ellenőrizzék, hogy egy adott vállalkozás tekintetében kell-e az 517/2014/EU rendelet 19. cikke szerinti jelentés alapján megfelelés-ellenőrzést végezni.
- (3) Az 1191/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletét módosítani kell a fluorozott szénhidrogének bizonyos jellemzőivel kapcsolatban előírt információk szerkezete tekintetében, hogy az összhangba kerüljön az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, a sztratoszferikus ózonréteg védelméről szóló bécsi egyezményhez csatolt Montreali Jegyzőkönyv ⁽³⁾ (a továbbiakban: Montreali Jegyzőkönyv) részes felei által használt jelentéstételi formátumhoz. Ez lehetővé tenné az Unió számára, hogy eleget tegyen a Montreali Jegyzőkönyvből eredő beszámolási kötelezettségének. Ugyanezen okokból 2020-tól kezdődően a kivitel rendeltetési helyére és a behozatal származási helyére vonatkozó információk bejelentését is elő kell írni: ez a határidő elegendő időt biztosít az elektronikus jelentéstételi eszköz kiigazításához.
- (4) Az első két jelentéstételi ciklus során kialakult jelentéstételi gyakorlat tükrözése érdekében a 2. szakaszba további felosztásokat és észrevételeket kell beilleszteni, valamint egyértelművé kell tenni a 12. szakaszban szereplő leírást, hogy a jelentéstevő vállalkozások számára a jövőben ne okozzon félreértéseket.
- (5) Az (EU) 2016/879 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ a fluorozott szénhidrogének forgalomba hozatalára vonatkozó kvóták tekintetében elektronikus nyilvántartást hozott létre, amelybe be kell vezetni az 517/2014/EU rendelet 18. cikkének ⁽²⁾ bekezdésében említett engedélyekkel kapcsolatos összes releváns adatot. Az ehhez kapcsolódó, az 1191/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletének 13. szakaszában meghatározott jelentéstételi forma tehát elavulttá vált, ezért azt el kell hagyni.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 517/2014/EU rendelet 24. cikkének ⁽¹⁾ bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 150., 2014.5.20., 195. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1191/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 30.) a fluortartalmú üvegházhatású gázokról szóló 517/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 19. cikkében említett jelentés formájának és benyújtása módjának meghatározásáról (HL L 318., 2014.11.5., 5. o.).

⁽³⁾ A Tanács 88/540/EGK határozata (1988. október 14.) az ózonréteg védelméről szóló bécsi egyezmény és az ózonréteget lebontó anyagokról szóló montreali jegyzőkönyv megkötéséről (HL L 297., 1988.10.31., 8. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/879 végrehajtási rendelete (2016. június 2.) az 517/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a fluorozott szénhidrogénekkel töltött hűtő-, légkondicionáló és hőszivattyú-berendezések megfelelőségi nyilatkozatára, valamint az e nyilatkozatnak a független auditor általi ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 146., 2016.6.3., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1191/2014/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

(1) Az 517/2014/EU rendelet 19. cikke által előírt jelentéseket elektronikus úton kell benyújtani az e rendelet mellékletében meghatározott formában, a Bizottság honlapján erre a célra közzétett jelentéstételi eszközzel.

(2) Az 517/2014/EU rendelet 19. cikke alapján bejelentendő tevékenységek megkezdése előtt az elektronikus jelentéstételi eszköz használata céljából a vállalkozásoknak regisztrálniuk kell a Bizottság honlapján.”

2. A melléklet e rendelet mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

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

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

Az 1191/2014/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. szakaszban szereplő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

	„A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK		ÉSZREVÉTELEK
1A	Az Unióban működő létesítményekben gyártott összmenyiség		
1B	— az Unióban működő létesítményekben előállított azon visszanyert melléktermékek vagy nem kívánt termékek mennyisége, amelyeket forgalomba hozatal előtt ártalmatlanítottak a létesítményekben		Az ártalmatlanítást végző gyártók által ártalmatlanított összmenyiséget a 8. szakaszban kell jelenteni
1C	— az Unióban működő létesítményekben előállított azon visszanyert melléktermékek vagy nem kívánt termékek mennyisége, amelyeket ártalmatlanítás céljából más vállalkozásnak adtak át, és korábban nem hoztak forgalomba		Meg kell adni, hogy mely vállalkozás végzi az ártalmatlanítást
1C_a	Az alapanyagként történő felhasználásra az Unióban előállított fluorozott szénhidrogének mennyisége		
1C_b	Az olyan felhasználások céljából előállított fluorozott szénhidrogének mennyisége, amelyek a Montreali Jegyzőkönyv alapján az Unióban mentességet élveznek		Meg kell adni a mentességet élvező felhasználás típusát
AZ AUTOMATIKUSAN KISZÁMÍTOTT MENNYISÉGEK			
1D	A korábban forgalomba nem hozott, ártalmatlanított saját termelés összmenyisége		$1D = 1B + 1C$
1E	Értékesíthető gyártott mennyiség		$1E = 1A - 1D$

2. A 2. szakasz a következőképpen módosul:

a) a második bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Első alkalommal a 2019-ben folytatott tevékenységekről szóló jelentésben a fluorozott szénhidrogénekre vonatkozó mennyiségeket származási országoként külön-külön kell megadni, kivéve, ha a következő táblázat máshogy rendelkezik.”;

b) A táblázat helyébe a következő szöveg lép:

	„A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK	ÉSZREVÉTELEK
2A	Az Unióba behozott mennyiség	
2B	A jelentéstevő vállalkozás által az Unióba behozott azon mennyiség, amelyet nem bocsátotak szabad forgalomba, és amely a jelentéstevő vállalkozás által termékekben vagy berendezésekben újrakivitelre került	A fluorozott szénhidrogénekre vonatkozó adatokat nem kell származási országoként megadni. Az aktív feldolgozás céljából behozott olyan ömlesztett gáz, amelyet termékekbe vagy berendezésekbe töltöttek, majd újrakivitelre került. Amennyiben a termékekben vagy berendezésekben történő újrakivitelre (2B szakasz) nem ugyanabban a naptári évben kerül sor, mint a behozatalra, akkor a 2B szakaszban feltüntetett mennyiségek között szerepelhetnek a január 1-jei állapot szerinti készleteket alkotó olyan termékekben vagy berendezésekben történő újrakivitel, amelyek a 4C szakasz szerint nem kerültek forgalomba hozatalra az uniós piacon A kivitelre kerülő ömlesztett gázt csak a 3. szakaszban kell megadni
2C	A felhasznált, újrafeldolgozott vagy visszanyert fluorozott szénhidrogének mennyisége	
2D	Az alapanyagként történő felhasználás céljából behozott új fluorozott szénhidrogének mennyisége	
2E	Az olyan felhasználások céljából behozott új fluorozott szénhidrogének mennyisége, amelyek a Montreali Jegyzőkönyv alapján az Unióban mentességet élveznek	Meg kell adni a mentességet élvező felhasználás típusát”

3. A 3. szakasz a következőképpen módosul:

a) a második bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Első alkalommal a 2019-ben folytatott tevékenységekről szóló jelentésben a fluorozott szénhidrogénekre vonatkozó mennyiségeket célországoként külön-külön kell megadni, kivéve, ha a következő táblázat máshogy rendelkezik.”;

b) A táblázat helyébe a következő szöveg lép:

	„A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK	ÉSZREVÉTELEK
3A	Az Unióból exportált összmennyiség	
3B	A saját gyártásból vagy behozatalból származó exportált mennyiségek	Az adatokat nem kell célországoként megadni
AZ AUTOMATIKUSAN KISZÁMÍTOTT MENNYISÉGEK		
3C	Más unióbéli vállalkozástól vásárolt exportált mennyiség	$3C = 3A - 3B$

A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK		ÉSZREVÉTELEK
A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK		
3D	Újrahasznosítás céljából kivitt mennyiség	Az adatokat nem kell célszágoneként megadni
3E	Regenerálás céljából kivitt mennyiség	Az adatokat nem kell célszágoneként megadni
3F	Ártalmatlanítás céljából kivitt mennyiség	Az adatokat nem kell célszágoneként megadni
3G	Az exportált felhasznált, újrafeldolgozott vagy visszanyert fluorozott szénhidrogének mennyisége	
3H	Az alapanyagként történő felhasználás céljából exportált új fluorozott szénhidrogének mennyisége	
3I	Az olyan felhasználások céljából kivitt új fluorozott szénhidrogének mennyisége, amelyek a Montreali Jegyzőkönyv alapján az Unióban mentességet élveznek	Meg kell adni a mentességet élvező felhasználás típusát;

4. A 4. szakaszban a táblázat 4M. sorának helyébe a következő szöveg lép:

„4M	A ténylegesen forgalomba hozott össz mennyiség	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ ”
-----	--	--------------------------------------

5. A 12. szakaszban szereplő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„A KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK		ÉSZREVÉTELEK
12A	Azon behozott berendezésekben található fluorozott szénhidrogének mennyisége, amelyeket a vámhatóságok az Unióban szabad forgalomba bocsátottak, amelyekhez a fluorozott szénhidrogéneket előzőleg az Unióból exportálták, és amelyekkel összefüggésben korlátozták a fluorozott szénhidrogének az Unióban való forgalomba hozatalára vonatkozó kvótát	A fluorozott szénhidrogéneket exportáló vállalkozás(oka)t és a kivitel évét (éveit) meg kell adni. Meg kell adni azon egy vagy több vállalkozás adatait, amely a fluorozott szénhidrogéneket az Unióban első alkalommal forgalomba hozta, valamint a forgalomba hozatal évét (éveit).”

6. A 13. szakaszt el kell hagyni.

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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ 1. mellékletében szereplő, a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat megvitatták a tagállamokkal a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében.

⁽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⁾ 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⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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 ⁽¹⁾	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 hatóanyagként tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 warfarin névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 790 mg/kg-ot. 4. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk. 5. A termékek nem engedélyezhetők nyomjelző por formájában. 6. A nyomjelző portól eltérő kontakt készítmények csak foglalkozásszerű szakemberek általi használatra engedélyezhetők beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. A termékek nem engedélyezhetők állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 8. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetők. 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. 10. 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 (!)	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 250 g. ii. viasztömb formájú csalétek esetében: 500 g. b) A csak patkányok vagy egerek és patkányok elleni védekezésre használt termékek esetében: <ol style="list-style-type: none"> i. szemcse, pellet vagy paszta formájú csalétek esetében 750 g. ii. viasztömb formájú csalétek esetében: 1 500 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 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. 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. <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 csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 3. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	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"> 1. a termékek engedélyezhetők csatornában, 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 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1377 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****a klórfacilon 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 klórfacilon 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 Spanyolország illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 25-én az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökség részére a klórfacilon 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 klórfacilon teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ szereplő 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. Ezért a klórfacilon teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezen túlmenően a hatóanyag teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ szereplő perzisztens és mérgező anyagok kritériumait is. A klórfacilon tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából. Ezért a klórfacilon teljesíti a helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) és e) pontja szerinti kritériumokat 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 klórfacilonra 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/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (10) A két fent említett nyilvános konzultáció hozzászólásait, valamint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló bizottsági jelentés ⁽¹⁾ 1. mellékletében szereplő véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban megvitatták a tagállamokkal.
- (11) A rágcsálók az emberek, illetve az állatok egészségére potenciálisan komoly veszélyt jelentő zoonózisokat okozó kórokozókat hordozhatnak. 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, az említett alternatívák mellett a klórfacिनon alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a klórfacिनon használata megelőznél vagy korlátoznél 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 véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereken alapul, ezért jóváhagyásuk megtagadása a rágcsálók elleni védekezés elégtelenségéhez vezetne. Ez nemcsak jelentős negatív hatást gyakorolhat az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre, 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. Másrészt a klórfacिनon tartalmú termékek használatából eredő, az emberek, az állatok egészségét, illetve a környezetet érintő kockázatok mérsékelhetők, amennyiben a termékeket bizonyos előírásoknak és feltételeknek megfelelően használják. Ezért a klórfacिनon 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 klórfacिनon 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználásának jóváhagyását.
- (14) A klórfacिनon az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a), d) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért megújítása a rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.
- (15) Az (EU) 2015/1737 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽²⁾ a bromadiolonnak, a klórfacिनonnak és a kumatetralilnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét 2018. június 30-ig meghosszabbították. Mivel az említett jóváhagyások megújítására vonatkozó kérelmek vizsgálata befejeződött, indokolt az (EU) 2015/1737 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 klórfacिनonnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználásának jóváhagyását.

2. cikk

Az (EU) 2015/1737 végrehajtási határozat hatályát veszti.

⁽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 (EU) 2015/1737 végrehajtási határozata (2015. szeptember 28.) a bromadiolonnak, a klórfacिनonnak és a kumatetralilnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 252., 2015.9.29., 58. o.).

3. cikk

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

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 szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás lejárta	Termék- típus	Egyedi feltételek
Klórfacinon	IUPAC-név: 2-[2-(4-klórfenil)-2-fenilacetyl] indán-1,3-dion EK-szám: 223-003-0 CAS-szám: 3691-35-8	978 g/kg	2024. június 30.	14	<p>A klórfacinon az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a), d) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagoknak tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 klórfacinon névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg az 50 mg/kg-ot a kontaktkészítményektől eltérő termékekben, és nem haladhatja meg a 2 000 mg/kg-ot a kontaktkészítményekben. 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 a beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. A termékek nem engedélyezhetőek állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 8. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetőek. 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 szakképzett foglalkozásszerű felhasználók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében. 10. A tetemeket 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.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	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"> 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 csalétekben: 250 g; ii) viaszblokk formájú csalétekben: 500 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 csalétekben: 750 g; ii) viaszblokk formájú csalétekben: 1 500 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 termék forgalmazóinak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékeket a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekhez kapcsolódó általános kockázatokra vonatkozó, a használat szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő övintézkedésekre vonatkozó információk kísérjék. 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. <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 csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 3. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	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"> 1. A termékek engedélyezhető csatornában, 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 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1378 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****a kumatetralil hatóanyagának a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben 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 kumatetralil hatóanyagának 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 Dánia illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 23-án az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a kumatetralil jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlását.
- (4) 2016. június 16-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága ⁽²⁾ elkészítette az Ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a kumatetralil teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. Így a kumatetralil teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a kumatetralilt tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a kumatetralil 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 kumatetralilre 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.).

- (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 rágcsálfaj ellen hatékonyak. Mivel a rágcsálók elleni hatékony védekezés nem támaszkodhat kizárólag a rágcsálók elleni nem vegyi jellegű, említett védekezési vagy megelőzési módszerekre, a kumatetralil az említett alternatívák mellett alapvetőnek tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a kumatetralil 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 kumatetralilt tartalmazó 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 kumatetralil hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Vagyis az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel is teljesül.
- (13) Ezért helyénvaló megújítani a kumatetralilnek a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználása jóváhagyását.
- (14) A kumatetralil az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért a jóváhagyás megújítása a rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.
- (15) mivel a bromadiolon, a klórfacinon és a kumatetralil 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, az (EU) 2015/1737 bizottsági végrehajtási határozatot⁽²⁾ hatályon kívül helyezi az (EU) 2017/1377 végrehajtási határozat⁽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 kumatetralilnak 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⁾ 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 (EU) 2015/1737 végrehajtási határozata (2015. szeptember 28.) a bromadiolonnak, a klórfacinonnak és a kumatetralilnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 252., 2015.9.29., 58. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1377 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a klórfacinon 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos lap 15. 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 ⁽¹⁾	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
Kumatetralil	IUPAC-név: 4-hidroxi-3-(1, 2, 3, 4-tetrahidro-1-naftil)kumarin EK-szám: 227-424-0 CAS-szám: 5836-29-3	980 g/kg	2024. június 30.	14	<p>A kumatetralil az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagának tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 kumatetralil névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 375 mg/kg-ot a kontaktkészítményektől eltérő termékekben, és nem haladhatja meg a 4 000 mg/kg-ot a kontaktkészítményekben. 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 a beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. A termékek nem engedélyezhetőek állandó vagy ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 8. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetőek. 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 lehetőség szerint a foglalkozásszerű vagy szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében. 10. A tetemeket 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 a termék címkéjén.

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"> 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 esetén <ol style="list-style-type: none"> i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetén 250 g, ii. viaszblokk formájú csalétek esetén 500 g; b) a csak patkányok, vagy egerek és patkányok elleni védekezésre használt termékek esetén <ol style="list-style-type: none"> i. granulátum, pellet vagy paszta formájú csalétek esetén 750 g, ii. viaszblokk formájú csalétek esetén 1 500 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 termék forgalmazóinak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékeket a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekhez kapcsolódó általános kockázatokra vonatkozó, a használatnak a szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó információk kísérik. 6. Az ömlesztett kiszerelésű termékek, például a granulátum vagy pellet formájában gyártott csalétek csak tasakokban vagy egyéb módon csomagolva engedélyezhetők, hogy csökkentsen 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 csak felnyitás ellen védett csalétekállomásokban történő felhasználásra engedélyezhetők. 3. A termékeket foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek ne kerüljenek lakossági felhasználásra.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	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"> 1. A termékek engedélyezhetőek csatornában, 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 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1379 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25)****a difenakum 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 difenakum 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 Finnország illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 24-én az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökség részére a difenakum 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 difenakum teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ szereplő 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A hatóanyag teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerinti, nagyon perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat is. Ezért a difenakum teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a difenakumot tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a difenakum 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 difenakumra vonatkozóan, a rendelkezésre álló helyettesítő anyagokra vonatkozó információkat is beleértve.

⁽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/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (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 konzultáció hozzászólásait, valamint a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatsökkentő intézkedésekről szóló bizottsági jelentés⁽¹⁾ 1. mellékletében szereplő véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban megvitatták a tagállamokkal.
- (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, az említett alternatívák mellett a difenakum alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a difenakum használata megelőzné vagy korlátozná 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 véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szereken alapul, ezért jóváhagyásuk megtagadása a rágcsálók elleni védekezés elégtelenségéhez vezetne. Ez nemcsak jelentős negatív hatást gyakorolhat az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre, 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. Másrészt a difenakum tartalmú termékek használatából eredő, az emberek, az állatok egészségét, illetve a környezetet érintő kockázatok mérsékelhetők, amennyiben a termékeket bizonyos előírásoknak és feltételeknek megfelelően használják. Ezért a difenakum hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Vagyis az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel is teljesül.
- (13) Ezért helyénvaló megújítani a difenakum 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználásának jóváhagyását.
- (14) A difenakum az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért megújítása a rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.
- (15) A 2014/397/EU bizottsági végrehajtási határozattal⁽²⁾ a difetialonnak és a difenakumnak 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 a 2014/397/EU 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 difenakumnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználásának jóváhagyását.

2. cikk

A 2014/397/EU végrehajtási határozat hatályát veszti.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report (A véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatsökkentő 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 érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 186., 2014.6.26., 111. o.).

3. cikk

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

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 szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Difenakum	IUPAC-név: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-978-4 CAS-szám: 56073-07-5	960 g/kg Izomerek összesen 50-80 % cisz- és 20-50 % transz-izomer arányban	2024. június 30.	14	A difenakum az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként 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 kockázateértékelése 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 difenakum névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 75 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 családtagokat 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 szám	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 csalétekben: 50 g; ii) viaszblokk formájú csalétekben: 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 csalétekben: 150 g; ii) viaszblokk formájú csalétekben: 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 véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekhez kapcsolódó általános kockázatokra vonatkozó, a használat szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó információk kísérjék. 7. Az ömlesztett kiszerelésű 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 szám	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 biztosítaniuk kell, 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> <p>1. A termékek engedélyezhetők csatornákbán, nyílt terepen vagy hulladéklerakókban történő felhasználásra.</p> <p>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.</p> <p>3. A termékek nem engedélyezhetők ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra.</p> <p>4. A termékek használata állandó kihelyezéssel csak olyan helyeken engedélyezhető, ahol nagy az esély az újrafertőződésre, és ahol a védekezés más módszerei elégtelennek bizonyultak.</p> <p>5. A termékeket szakképzett foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a termékekhez e szakképzett foglalkozásszerű felhasználókon kívül más személy ne férjen hozzá.</p>

⁽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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1380 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****a bromadiolon hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben 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 bromadiolon hatóanyagnak 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. cikkének (1) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) kérelem érkezett az említett hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránt. A kérelmet Olaszország illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 25-én az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökség részére a bromadiolon 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 bromadiolon teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A hatóanyag teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerinti, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat is. Ezért a bromadiolon teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a bromadiolont tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a bromadiolon teljesíti a helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti kritériumot.
- (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 bromadiolonra 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 konzultáció hozzászólásait, valamint a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló bizottsági jelentés ⁽¹⁾ 1. mellékletében szereplő véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek alternatíváinak elérhetőségére vonatkozó információkat a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban megvitatták a tagállamokkal.
- (11) A rágcsálók az emberek, illetve az állatok egészségére potenciálisan komoly veszélyt jelentő zoonózisokat okozó kórokozók hordozhatnak. 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 bromadiolon alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához az említett alternatívák mellett. Ezért a bromadiolon használata megelőzné vagy korlátozná 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 jelentős negatív hatást gyakorolhat az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, 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. Másrészt a bromadiolon tartalmú 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 bromadiolon hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Így az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel szintén teljesül.
- (13) Ezért helyénvaló megújítani a bromadiolonnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználásának jóváhagyását.
- (14) A bromadiolon az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért a jóváhagyás megújítása a rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.
- (15) mivel a bromadiolon, a klórfacilon és a kumatetralil 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, az (EU) 2015/1737 bizottsági végrehajtási határozatot ⁽²⁾ hatályon kívül helyezi a (EU) 2017/1377 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 bromadiolonnak 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 (EU) 2015/1737 végrehajtási határozata (2015. szeptember 28.) a bromadiolonnak, a klórfacilonnak és a kumatetralilnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 252., 2015.9.29., 58. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1377 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a klórfacilon 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos Lap 15. 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 lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Bromadiolon	IUPAC-név: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bróm-bifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-kumarin EK-szám: 249-205-9 CAS-szám: 28772-56-7	969 g/kg	2024. június 30.	14	A bromadiolon az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként 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 bromadiolon névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 50 mg/kg-ot. 4. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk. 5. A termékek nem engedélyezhetők nyomjelző por formájában. 6. A nyomjelző portól eltérő kontaktkészítmények csak szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi használatra engedélyezhetők beltéren, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. 7. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetők. 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 lehetőség szerint a szakképzett foglalkozásszerű felhasználók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében. 9. A tetemeket és az el nem fogyasztott csalátkeket 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 mini- mális 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"> 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 csalétekben: 50 g; ii. viaszblokk formájú csalétekben: 100 g. b) A csak patkányok, vagy egerek és patkányok elleni védekezésre használt termékek esetén: <ol style="list-style-type: none"> i. szemcse, pellet vagy paszta formájú csalétekben: 150 g; ii. viaszblokk formájú csalétekben: 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 használat szükséges minimumra való korlátozását szolgáló intézkedésekre vonatkozó, valamint a megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó információk kísérjék. 7. Az ömlesztett kiszerelésű 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 mini- mális 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 csatornában, 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 nem engedélyezhetők ritmusos (pulzáló) utántöltési rendszerű kezelésekben történő felhasználásra. 4. A termékek használata állandó kihelyezéssel csak olyan helyeken engedélyezhető, ahol nagy az esély az újrafertőződésre, és ahol a védekezés más módszerei elégtelennek bizonyultak. 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1381 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25)****a brodifakum hatóanyagnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben 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 brodifakum hatóanyagnak 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 Hollandia és Olaszország illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 26-án a holland illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a brodifakum jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlását, amely az olasz hatóságok által értékelt kérelemre vonatkozó információkat is figyelembe vette.
- (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 brodifakum teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti 1A. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. Emellett az anyag teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározott nagyon perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat is. Így a brodifakum teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a brodifakumot tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a brodifakum teljesíti a helyettesítendő hatóanyagokra vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti kritériumot.
- (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 brodifakumra vonatkozóan, a rendelkezésre álló helyettesítő anyagokra vonatkozó információkat is beleértve.

⁽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.).

- (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 kockázatsökkentő 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 az emberek, illetve az állatok egészségére potenciálisan komoly veszélyt jelentő zoonózisokat okozó kórokozókat hordozhatnak. A rágcsálók elleni nem vegyi jellegű, például mechanikus, elektromos vagy ragasztós csapdákkal történő védekezés vagy megelőzés módszerei nem mindig elég hatékonyak, és további kényelmet 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 brodifakum alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához az említett alternatívák mellett. Ezért a brodifakum használatát megelőzői 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 brodifakum tartalmú 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 brodifakum hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagyobb negatív hatással lenne a társadalomra, mint a vegyi anyag használatából adódó kockázatok. Vagyis az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel is teljesül.
- (13) Ezért helyénvaló megújítani a brodifakumnak a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználása jóváhagyását.
- (14) A brodifakum az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag, ezért a jóváhagyás megújítása a rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt időtartamra engedélyezhető.
- (15) mivel a flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, az (EU) 2016/135 bizottsági végrehajtási határozatot⁽²⁾ hatályon kívül helyezi a (EU) 2017/1376 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 brodifakumnak 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 kockázatsökkentő intézkedések – Végleges jelentés). Európai Bizottság, 2014, Brüsszel, Belgium, 100 oldal, ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1376 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos Lap 9. 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 lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Brodifakum	IUPAC-név: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-brómbifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-980-5 CAS-szám: 56073-10-0	950 g/kg	2024. június 30.	14	<p>A brodifakum az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés általános feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek közül legalább egy teljesül. A brodifakum névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg az 50 mg/kg-ot. A termékeknek keserű ízanyagot és festékanyagot kell tartalmazniuk. A termékek nem engedélyezhetők nyomjelző por formájában. A nyomjelző portól eltérő kontaktkészítmények csak szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi használatra engedélyezhetők a beltéri, gyermekek, illetve nem célzott állatok számára nem hozzáférhető helyeken. Kizárólag felhasználásra kész termékek engedélyezhetők. 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 lehetőség szerint a szakképzett foglalkozásszerű felhasználók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi használatra vonatkozó korlátozás, valamint további különleges feltételek meghatározása az egyes felhasználói kategóriák tekintetében. 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 (!)	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 kiszerelésű 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 képzett szakképzett foglalkozásszerű felhasználók által használandó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a termékek engedélyezhetők csatornában, 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 kezelésekben történő felhasználásra. 4. A termékek nem engedélyezhetők állandó kezelésekben történő felhasználásra. 5. A termékeket szakképzett foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a termékekhez e képzett szakembereken 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.

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 (!)	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 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. <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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1383 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****a flokumafen 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 flokumafen hatóanyagok 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 Hollandia illetékes hatósága értékelte illetékes értékelő hatóságként.
- (3) 2016. március 26-án az illetékes értékelő hatóság benyújtotta az Ügynökséghez a flokumafen 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 flokumafen teljesíti az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként való osztályozás kritériumait. A flokumafen teljesíti az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerinti, nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozó kritériumokat is. A flokumafen tehát teljesíti az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontjában meghatározott kizárási kritériumokat.
- (6) Ezenfelül a flokumafent tartalmazó termékek használata még szigorú kockázatkezelési intézkedések alkalmazása mellett is aggályos az elsődleges és másodlagos mérgezés szempontjából, ezért a flokumafen 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 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 flokumafenre 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 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 flokumafen az említett alternatívák mellett alapvetően fontosnak tűnik a rágcsálók elleni megfelelő védekezés biztosításához. Ezért a flokumafen használata megelőzőn vagy korlátozná 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 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 flokumafentartalmú 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 flokumafen 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 flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást.
- (14) A flokumafen 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 flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújítása iránti kérelmek vizsgálata lezárult, az (EU) 2016/135 bizottsági végrehajtási határozatot⁽²⁾ hatályon kívül helyezi az (EU) 2017/1376 bizottsági 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 flokumafen 14. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának 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 (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.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1376 végrehajtási rendelete (2017. július 25.) a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás megújításáról (lásd e Hivatalos Lap 9. 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 lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Flokumafen	IUPAC-név: 4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4- trifluor-metilbenziloxi)fenil]- 1-naftil]kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8	955 g/kg (izomerek összesen 50-80 % cisz- és 20-50 % transz-izomer arányban)	2024. június 30.	14	A flokumafen az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként 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 kockázatelemzése 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 flokumafen névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg az 50 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 a beltéri, 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 kockázatsökkentő 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 kiszerelésű 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 csatornáknban, 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 kezelésekben történő felhasználásra. 4. A termékek nem engedélyezhetők állandó kezelésekben 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.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1384 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 25.)****az 1273/2011/EU végrehajtási rendelettel a 2017. júliusi alidőszakra megnyitott vámkontingensek keretében behozni kívánt rizsre vonatkozó behozatali engedélyek kibocsátásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 188. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1273/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ a rizs és a törmelék rizs behozatalára az említett végrehajtási rendelet I. mellékletének megfelelően származási országonként elosztva és alidőszakokra bontva vámkontingenseket nyitott meg, és rendelkezett e vámkontingensek kezelésének módjáról.
- (2) Július hónap az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott kontingens harmadik alidőszaka, és az ugyanezen végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott kontingensek második alidőszaka.
- (3) Az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 8. cikkének a) pontja szerinti értesítések alapján megállapítható, hogy a 09.4154 és a 09.4166 tételszámú vámkontingens esetében az említett végrehajtási rendelet 4. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2017 júliusának első tíz munkanapján benyújtott kérelmek a rendelkezésre állónál nagyobb mennyiségre vonatkoznak. Ezért helyénvaló az érintett kontingens tekintetében igényelt mennyiségre alkalmazandó, az 1301/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 7. cikke (2) bekezdésének megfelelően kiszámított elosztási együttható rögzítésével meghatározni, hogy a behozatali engedélyek milyen mennyiségekre bocsáthatók ki.
- (4) A fent említett értesítések alapján megállapítható továbbá, hogy a 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4148 – 09.4149 – 09.4150 – 09.4152 és 09.4153 tételszámú vámkontingensek esetében az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 4. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2017 júliusának első tíz munkanapján benyújtott kérelmek a rendelkezésre állónál kisebb mennyiségre vonatkoznak.
- (5) Ezenkívül az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 5. cikkének első bekezdésével összhangban meg kell határozni a 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4130 – 09.4148 – 09.4112 – 09.4116 – 09.4117 – 09.4118 – 09.4119 és 09.4166 tételszámú kontingensek vonatkozásában a következő alidőszakra rendelkezésre álló összmennyiségeket.
- (6) A behozatali engedélyek kibocsátására irányuló eljárás hatékony lebonyolítása érdekében ennek a rendeletnek indokolt a kihirdetését követően azonnal hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az 1273/2011/EU végrehajtási rendeletben említett, 09.4154 és 09.4166 tételszámú vámkontingenshez kapcsolódó, 2017 júliusának első tíz munkanapján rizsbehozatalra vonatkozóan benyújtott engedélykérelmek esetében az engedély az e rendelet mellékletében meghatározott elosztási együtthatónak az igényelt mennyiségre való alkalmazásával kapott mennyiségre bocsátható ki.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2011. december 7-i 1273/2011/EU végrehajtási rendelete a rizs és a törmelék rizs behozatalára vonatkozó egyes vámkontingensek megnyitásáról és kezeléséről (HL L 325., 2011.12.8., 6. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006. augusztus 31-i 1301/2006/EK rendelete az importengedélyek rendszere alá tartozó mezőgazdasági termékek behozatali vámkontingenseinek kezelésére vonatkozó közös szabályok megállapításáról (HL L 238., 2006.9.1., 13. o.).

(2) Az 1273/2011/EU végrehajtási rendeletben említett, 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4130 – 09.4148 – 09.4112 – 09.4116 – 09.4117 – 09.4118 – 09.4119 és 09.4166 tételszámú vámkontingensek keretében a következő alidőszakra rendelkezésre álló összmenyiségeket e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 25-én.

a Bizottság részéről,

az elnök nevében,

Jerzy PLEWA

főigazgató

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság

MELLÉKLET

Az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet alkalmazásában a 2017. júliusi alidőszakra szétosztandó és a soron következő alidőszakra rendelkezésre álló mennyiségek

- a) A 1006 30 KN-kód alá tartozó teljesen vagy félig hántolt rizsre vonatkozó, az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének a) pontjában előírt vámkontingens:

Származás	Tételszám	A 2017. júliusi alidőszakra megállapított elosztási együttható	A 2017. szeptemberi alidőszakra rendelkezésre álló összmennyiség (kg)
Amerikai Egyesült Államok	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Thaiföld	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Ausztrália	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Egyéb származás	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ A kérelmek a rendelkezésre állónál kisebb vagy a rendelkezésre állóval megegyező mennyiségre vonatkoznak, ezért valamennyi kérelem elfogadható.

⁽²⁾ Erre az alidőszakra nincs rendelkezésre álló mennyiség.

- b) A 1006 20 KN-kód alá tartozó előmunkált („hántolt”) rizsre vonatkozó, az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt vámkontingens:

Származás	Tételszám	A 2017. júliusi alidőszakra megállapított elosztási együttható	A 2017. októberi alidőszakra rendelkezésre álló összmennyiség (kg)
Minden ország	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Erre az alidőszakra nincs elosztási együttható: a Bizottsághoz egyetlen engedélykérelem sem érkezett.

- c) A 1006 40 00 KN-kód alá tartozó törmelék rizsre vonatkozó, az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének c) pontjában előírt vámkontingens:

Származás	Tételszám	A 2017. júliusi alidőszakra megállapított elosztási együttható
Thaiföld	09.4149	— ⁽¹⁾
Ausztrália	09.4150	— ⁽²⁾
Guyana	09.4152	— ⁽²⁾
Amerikai Egyesült Államok	09.4153	— ⁽¹⁾
Egyéb származás	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ A kérelmek a rendelkezésre állónál kisebb vagy a rendelkezésre állóval megegyező mennyiségre vonatkoznak, ezért valamennyi kérelem elfogadható.

⁽²⁾ Erre az alidőszakra nincs elosztási együttható: a Bizottsághoz egyetlen engedélykérelem sem érkezett.

- d) A 1006 30 KN-kód alá tartozó teljesen vagy félig hántolt rizsre vonatkozó, az 1273/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének d) pontjában előírt vámkontingens:

Származás	Tételszám	A 2017. júliusi alidőszakra megállapított elosztási együttható	A 2017. szeptemberi alidőszakra rendelkezésre álló összmennyiség (kg)
Thaiföld	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
Amerikai Egyesült Államok	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Származás	Tételszám	A 2017. júliusi alidőszakra megállapított elosztási együttható	A 2017. szeptemberi alidőszakra rendelkezésre álló össz mennyiség (kg)
India	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Pakisztán	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Egyéb származás	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Minden ország	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Erre az alidőszakra nincs rendelkezésre álló mennyiség.

HATÁROZATOK

A TANÁCS (KKBP) 2017/1385 HATÁROZATA

(2017. július 25.)

az Európai Uniónak a földközi-tenger déli-középső részén folytatott katonai műveletéről (EUNAVFOR MED SOPHIA művelet) szóló (KKBP) 2015/778 határozat módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 42. cikke (4) bekezdésére, valamint 43. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2015. május 18-án elfogadta a (KKBP) 2015/778 határozatot ⁽¹⁾.
- (2) A Tanács 2016. június 20-án elfogadta a (KKBP) 2015/778 határozat módosításáról szóló (KKBP) 2016/993 határozatot ⁽²⁾, amely 2017. július 27-ig meghosszabbította a művelet megbízatását, valamint két támogató feladattal egészítette ki az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet megbízatását, nevezetesen a líbiai parti őrség és haditengerészet részére biztosított kapacitásépítéssel és képzéssel, illetve az információ-megosztás elősegítésével, valamint az ENSZ fegyverembargójának a líbiai partokhoz közeli nyílt tengeren való végrehajtásához történő hozzájárulással.
- (3) A Tanács 2016. december 19-én elfogadta a (KKBP) 2016/2314 határozatot ⁽³⁾, amely bővítette az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet részére az érintett szereplőkkel való információcserére adott engedélyek hatályát.
- (4) Az Európai Tanács tagjai a 2017. február 3-i máltai nyilatkozatukban (Az Európai Tanács tagjainak máltai nyilatkozata a migráció külső vonatkozásairól: a Földközi-tenger középső térségében húzódo út vonal kezelése) megerősítették, hogy kiemelten fogják kezelni mindenekelőtt a líbiai nemzeti parti őrség és más illetékes hatóság képzését, felszerelésekkel való ellátását és támogatását, integrált megközelítés keretében, fokozott műveleti intézkedések végrehajtásával a csempészek üzletszerű tevékenységének ellehetetlenítésére irányuló további erőfeszítéseket tesznek, Líbia és a migrációs útvonal mentén található más országok, valamint az érintett nemzetközi partnerek, a részt venni kívánó tagállamok, KBVP-missziók és -műveletek, az Europol és az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség (FRONTEX) bevonásával.
- (5) A Tanács Líbiáról szóló 2017. február 6-i következtetéseiben kijelentette, hogy az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet elsődleges feladata változatlanul az lesz, hogy az embercsempész- és emberkereskedő-hálózatok üzletszerű tevékenységét ellehetetlenítse, ami mellett a művelet továbbra is ellátja majd két támogató feladatát.
- (6) Az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet az információ-megosztáshoz való hozzájárulása az ENSZ BT 2146 (2014) és 2362 (2017) sz. határozatainak végrehajtásához is hozzájárulhat.
- (7) 2017. június 12-én az ENSZ BT 2357 (2017) sz. határozattal megújította az ENSZ BT 2292 (2016) sz. határozatában adott felhatalmazásokat. Ez utóbbi határozat a fegyverembargónak a líbiai partokhoz közeli nyílt tengeren való szigorú végrehajtásáról szól.
- (8) Az Európai Tanács a 2017. június 23-i következtetéseiben hangsúlyozta mindenekelőtt, hogy az embercsempészek és emberkereskedők üzletszerű tevékenységének ellehetetlenítése kiemelt cél marad, és hogy a líbiai parti őrség kiképzése és felszerelése kulcsfontosságú eleme az EU által e tekintetben alkalmazott megközelítésnek.
- (9) A Politikai és Biztonsági Bizottság 2017. július 4-én hozzájárult ahhoz, hogy – a művelet stratégiai felülvizsgálata alapján – az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet megbízatását 2018. december 31-ig meghosszabbítsák.

⁽¹⁾ A Tanács (KKBP) 2015/778 határozata (2015. május 18.) az Európai Uniónak a Földközi-tenger déli-középső részén folytatott katonai műveletéről (EUNAVFOR MED) (HL L 122., 2015.5.19., 31. o.).

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2016/993 határozata (2016. június 20.) az Európai Uniónak a Földközi-tengeri térség déli-középső részén folytatott katonai műveletéről szóló (KKBP) 2015/778 határozat módosításáról (EUNAVFOR MED SOPHIA művelet) (HL L 162., 2016.6.21., 18. o.).

⁽³⁾ A Tanács (KKBP) 2016/2314 határozata (2016. december 19.) az Európai Uniónak a Földközi-tenger déli-középső részén folytatott katonai műveletéről (EUNAVFOR MED SOPHIA művelet) szóló (KKBP) 2015/778 határozat módosításáról (HL L 345., 2016.12.20., 62. o.).

- (10) A (KKBP) 2015/778 határozatot ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az Európai Unióról szóló szerződéshez (EUSZ) és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez (EUMSZ) csatolt, Dánia helyzetéről szóló (22.) jegyzőkönyv 5. cikkével összhangban Dánia nem vesz részt az Unió védelmi vonatkozású határozatainak és fellépéseinek kidolgozásában és végrehajtásában. Következésképpen Dánia nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó, ezért Dánia nem vesz részt e művelet finanszírozásában sem,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A (KKBP) 2015/778 határozat a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (4) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Ezeket az adatokat, valamint a szóban forgó személyek által használt hajókkal és felszerelésekkel kapcsolatos adatokat, és az ezen alapvető feladat elvégzése során szerzett információkat a tagállamok illetékes bűnüldöző hatóságainak és az illetékes uniós szerveknek továbbíthatja.”.

2. A 2a. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„4a. Az (1) bekezdésben említett támogató feladat végrehajtása céljából, az érintett felekkel történő szoros együttműködésben, egy monitoring mechanizmus létesül.”.

3. A 2b. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ezenkívül az EUNAVFOR MED SOPHIA a műveleti területén, valamint eszközeitől és lehetőségeitől függően megfigyelési tevékenységet végez és az illegális kereskedelemre vonatkozó információkat gyűjt, beleértve a nyersolajra és más illegális exporttevékenységre vonatkozó információkat, amelyek az ENSZ BT 2146 (2014) és az ENSZ BT 2362 (2017) sz. határozatokkal ellentétesek, ezáltal hozzájárulva a helyzetismerethez és a Földközi-tenger középső térségének tengeri biztonságához. Az ebben az összefüggésben gyűjtött információk a legitim líbiai hatóságok számára és az érintett tagállami rendészeti szervek, valamint az illetékes uniós szervek részére átadhatók.”.

4. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet közös költségeire vonatkozó referenciaösszeg a 2017. július 28-tól 2018. december 31-ig tartó időszakra 6 000 000 EUR. A referenciaösszegre vonatkozó, a (KKBP) 2015/528 határozat 25. cikke (1) bekezdésében említett százalékos arány mind a kötelezettségvállalások és mind a kifizetések tekintetében 0 %.”.

5. A 13. cikk második bekezdésének a helyébe a következő szöveg lép:

„Az EUNAVFOR MED SOPHIA művelet 2018. december 31-én megszűnik.”.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. MAASIKAS

A TANÁCS (KKBP) 2017/1386 HATÁROZATA**(2017. július 25.)****az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló, 2014. március 17-i 2014/145/KKBP tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2014. március 17-én elfogadta az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozatot.
- (2) A Tanács 2017. március 13-án elfogadta a (KKBP) 2017/445 határozatot ⁽²⁾, amellyel további hat hónapra megújította ezeket a korlátozó intézkedéseket.
- (3) A Tanács felülvizsgálta egy, a 2014/145/KKBP határozat mellékletében foglalt jegyzékben szereplő bejegyzést. Az érintett személyről szóló ezen bejegyzést módosítani kell.
- (4) A 2014/145/KKBP határozat mellékletét ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2014/145/KKBP határozat melléklete az e határozat mellékletében meghatározottak szerint módosul.

*2. cikk*Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 25-én.

a Tanács részéről
az elnök
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ HL L 78., 2014.3.17., 16. o.

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2017/445 határozata (2017. március 13.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozat módosításáról (HL L 67., 2017.3.14., 88. o.).

MELLÉKLET

A 2014/145/KKBP határozat mellékletében a „Személyek” című rész 92. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

	Név	Azonosító adatok	Indokolás	A jegyzékbe vétel dátuma
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Születési idő: 1951.12.15. Születési hely: Leningrád (Szentpétervár)	<p>Arkady Rotenberg prominens orosz üzletember, aki közeli személyes kapcsolatban áll Putyin elnökkel. 2014 márciusa óta több mint 7 milliárd dollár értékű állami szerződést ítétek oda Rotenbergnek, illetve vállalatainak. 2015-ben a szerződések értékét tekintve Rotenberg az első helyen állt a kormányzati szerződések éves jegyzékében, miután 555 milliárd rubel értékben nyert el szerződéseket az orosz kormánytól. Ezek közül sokat hivatalos versenytárgyalás nélkül ítétek oda. 2015. január 30-án Dmitrij Medvegyev miniszterelnök aláírta azt a kormányrendeletet, amelyben Rotenberg Sztrojgazmontazs nevű vállalatának ítélték az Oroszországot a jogellenesen anektált Krími Autonóm Köztársasággal összekötő Kercsi-szorosi híd megépítésére vonatkozó állami szerződést. E szerződések nyomán Rotenberg a Krím anektálásáért, illetve Ukrajna keleti részének destabilizálásáért felelős orosz döntéshozók által nyújtott előnyökhöz jutott.</p> <p>Rotenberg a Sztrojgazmontazs vállalat tulajdonosa. Ez a vállalat nyerte el az Oroszországot a jogellenesen anektált Krími Autonóm Köztársasággal összekötő Kercsi-szorosi híd megépítésére vonatkozó állami szerződést, megszilárdítva ezzel a Krím integrálását az Oroszországi Föderációba, ami pedig fokozottan aláássa Ukrajna területi integritását. Hasonlóképpen, 2017 januárjában a Sztrojgazmontazs 17 milliárd rubel értékű állami szerződéshez jutott a Kercsi-szorosi hídon futó vasútvonal megépítésére vonatkozóan, ami szintén fokozottan aláássa Ukrajna területi integritását.</p> <p>Azon Proszvescsenyije kiadó igazgatótanácsának elnöke, amely elsődleges végrehajtója volt az „Oroszország gyermekeihez: Lakcímed – Krím” elnevezésű projektnek, amely egy annak érdekében indított PR-kampány, hogy a krími gyermekeket meggyőzzék, hogy immár Oroszországban élő orosz állampolgárrá lettek, és amely így támogatta a Krím integrálására irányuló orosz kormánypolitikát.</p>	2014.7.30.”.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1387 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 24.)****az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítménynek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről***(az értesítés a C(2017) 4975. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2012. június 13-án a DSM Food Specialties vállalat az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítménynek a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes francia hatóságokhoz. A célcsoport az átlagos felnőtt népesség.
- (2) Franciaország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2014. július 31-én kiadta előzetes értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítmény megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2014. november 11-én továbbította a többi tagállam számára.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.
- (5) 2015. november 25-én a Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), és felkérte, hogy végezze el az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítmény mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő újbóli értékelését.
- (6) 2016. december 13-án a protil oligopeptidáz enzimkészítmény mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról szóló szakvéleményében az EFSA megállapította, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítmény a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos ⁽²⁾.
- (7) A szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítmény a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (8) A protil oligopeptidáz enzimkészítmény nem tartozik a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatálya alá, mivel az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsét technológiai segédanyagként használják, és a genetikailag módosított mikroorganizmusból származó anyag nincs jelen az új élelmiszerben.
- (9) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított protil oligopeptidáz enzimkészítmény használata a szóban forgó irányelv sérelme nélkül engedélyezhető.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal, 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül, az e határozat I. mellékletében meghatározott, az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimmészítmény az átlagos felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítőként, az e határozat II. mellékletében meghatározott maximális dózisban, új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett, az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolil oligopeptidáz enzimmészítmény megnevezése, amelyet az élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „prolil oligopeptidáz”.

3. cikk

Ennek a határozatnak a DSM Nutritional Products Ltd. (Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svájc) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított proлил oligopeptidáz enzimkészítmény specifikációja

Az enzim specifikációja

Szisztematikus név	Prolil oligopeptidáz
Szinonimák	Prolil endopeptidáz, prolin-specifikus endopeptidáz, endoprolil peptidáz
Molekulatömeg	66 kDa
EC-szám (Enzyme Commission Number)	EC 3.4.21.26
CAS-szám:	72162-84-6
Forrás	Az <i>Aspergillus niger</i> genetikailag módosított törzse (GEP-44)

Léírás: A proлил oligopeptidáz enzimkészítmény formájában érhető el, mely megközelítőleg 30 %-nyi maltodextrint tartalmaz.

A proлил oligopeptidáz enzimkészítmény specifikációja

Paraméter	Specifikációs határértékek
Aktivitás	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Megjelenés	Mikrogranulátum
Szín	Piszkosfehértől narancssárgásig. A szín tételenként eltérő lehet
Szárazanyag	> 94 %
Glutén	< 20 ppm
Nehézfémek	
Összes nehézfém (ólomban kifejezve)	≤ 10 mg/kg
Ólom	≤ 1,0 mg/kg
Arzén	≤ 1,0 mg/kg
Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
Higany	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiológiai jellemzők	
Összes aerob csíra száma	≤ 10 ³ CFU/g
Összes élesztő- és penészgomba	≤ 10 ² CFU/g
Szulfitredukáló anaerobok	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	25 g-ban nem mutatható ki

<i>Escherichia coli</i>	25 g-ban nem mutatható ki
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 g-ban nem mutatható ki
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 g-ban nem mutatható ki
<i>Listeria monocytogenes</i>	25 g-ban nem mutatható ki
Antimikrobális aktivitás	Nem mutatható ki
Mikotoxinok	A kimutathatóság alsó határértékei: aflatoxin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), összes aflatoxin (< 2,0 µg/kg), ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toxin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 és B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI – Protease Picomole International

(²) PPU – Prolyl Peptidase Units vagy Proline Protease Units

II. MELLÉKLET

Az *Aspergillus niger* genetikailag módosított törzsével előállított prolin oligopeptidáz enzinkészítmény engedélyezett alkalmazása

Élelmiszer-kategória	Maximális dózis
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	120 PPU ⁽¹⁾ /nap (2,7 g enzinkészítmény/nap) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /nap) az átlagos felnőtt népesség esetében

⁽¹⁾ PPU – Prolyl Peptidase Units vagy Proline Protease Units
⁽²⁾ PPI – Protease Picomole International

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU