

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1376**2017 m. liepos 25 d.****kuriuo pratęsiamas varfarino, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) veiklioji medžiaga varfarinas yra patvirtinta kaip rodenticidas 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012;
- (2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) buvo pateiktas prašymas pratęsti tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą. Šį prašymą įvertino Airijos kompetentinga institucija, veikianti kaip vertinančioji kompetentinga institucija;
- (3) 2016 m. kovo 25 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai rekomendaciją dėl varfarino patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (4) 2016 m. birželio 16 d. Biocidinių produktų komitetas ⁽²⁾, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Agentūros nuomonę;
- (5) remiantis ta nuomone, varfarinas atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ kriterijus, kad būtų klasifikuojamas kaip 1A kategorijos reprodukcijai toksiška medžiaga. Todėl varfarinas atitinka netvirtinimo kriterijų, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte;
- (6) be to, produktų, kurių sudėtyje yra varfarino, naudojimas kelia susirūpinimą dėl pirminio ir antrinio apsinuo-dijimo atvejų, net kai taikomos griežtos rizikos valdymo priemonės, todėl varfarinas taip pat atitinka keistinos veikliosios medžiagos kriterijus pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies e punktą;
- (7) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsniu, veikliųjų medžiagų, kurios atitinka netvirtinimo kriterijus, patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik tuo atveju, jei tebetenkinama bent viena iš to reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų nukrypti leidžiančios nuostatos sąlygų;
- (8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 3 dalį Agentūra surengė viešas konsultacijas, kad surinktų atitinkamą informaciją apie varfariną, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus;
- (9) Komisija taip pat surengė konkrečias viešas konsultacijas, kad surinktų informaciją apie tai, ar įvykdytos nukrypti leidžiančios nuostatos sąlygos, nustatytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje. Tos konsultacijos atsakymus Komisija viešai paskelbė;
- (10) atsakymai į pirmiau minėtas dvi viešas konsultacijas ir informacija apie antikoaguliantinių rodenticidų alternatyvas, įtraukti į Komisijos ataskaitos dėl antikoaguliantinių rodenticidų rizikos mažinimo priemonių ⁽⁴⁾ 1 priedą, buvo aptarti su valstybėmis narėmis Biocidinių produktų nuolatiniame komitete;

⁽¹⁾ O L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifi-

kavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis

Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (O L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽⁴⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*. European Commission (2014), Brussels, Belgium. 100 pp. ISBN 978–92–79–44992–5.

- (11) graužikai gali nešioti patogenų, atsakingų už daugelį zoonozių, kurios gali kelti didelį pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai. Graužikų kontrolei taikomi necheminiai kontrolės ar prevencijos metodai, kaip antai mechaninės, elektrinės arba lipnios gaudyklės, gali būti nepakankamai veiksmingi ir kelti daugiau klausimų, pvz., ar jie yra humaniški ir ar jie nekelia nereikalingų kančių graužikams. Alternatyvios veikliosios medžiagos, patvirtintos naudoti kaip rodenticidai, gali netikti visoms naudotojų kategorijoms ar būti veiksmingos visų rūšių graužikams. Kadangi veiksminga graužikų kontrolė negali būti grindžiama vien tik necheminiais kontrolės ar prevencijos metodais, remiant šias alternatyvas varfarinas laikomas būtinu tinkamai graužikų kontrolei užtikrinti. Taigi naudojant varfariną būtų užkirstas kelias dideliame su graužikais susijusiam pavojui žmonių ir gyvūnų sveikatai arba jis būtų kontroliuojamas. Todėl 5 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta;
- (12) šiuo metu graužikų kontrolė daugiausia grindžiama antikoagulantinių rodenticidų naudojimu; jų nepatvirtinus graužikų kontrolė būtų nepakankama. Tai gali sukelti ne tik didelį neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bet ir turėti įtakos visuomenės požiūriui į saugą dėl graužikų poveikio arba saugumui daugelyje ekonominės veiklos sričių, kurios gali būti pažeidžiamos dėl graužikų, todėl tai turėtų ekonominių ir socialinių padarinių. Kita vertus, rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsirandanti dėl produktų, kurių sudėtyje yra varfarino, naudojimo, gali būti sumažinta, jei jie naudojami pagal tam tikras specifikacijas ir sąlygas. Todėl nepatvirtinus varfarino kaip veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika, kuri kiltų dėl medžiagos naudojimo. Todėl 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta;
- (13) todėl tikslinga pratęsti varfarino, skirto 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimą, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (14) varfarinas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktus, todėl turėtų būti taikomas to reglamento 10 straipsnio 4 dalyje nustatytas galiojimo pratęsimo laikotarpis;
- (15) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/135 ⁽¹⁾ pradinė flokumafeno, brodifakumo ir varfarino, skirtų 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimo pabaigos data nukelta iki 2018 m. birželio 30 d. Kadangi prašymų pratęsti tų patvirtinimų galiojimą nagrinėjimas yra baigtas, tikslinga panaikinti įgyvendinimo sprendimą (ES) 2016/135;
- (16) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Varfarino, kaip veikliosios medžiagos 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/135 panaikinamas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ 2016 m. sausio 29 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/135, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad flokumafeną, brodifakumą ir varfariną galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, galiojimo pabaigos data (OL L 25, 2016 2 2, p. 65).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
Varfarinas	IUPAC pavadinimas: (RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarinas EB Nr. 201-377-6 CAS Nr. 81-81-2	990 g/kg	2024 m. birželio 30 d.	14	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktais, varfarinas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių bendrųjų sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. nominalioji varfarino koncentracija produktuose neviršija 790 mg/kg; 4. produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos ir dažų; 5. produktai neautorizuojami naudoti kaip rodentidiniai milteliai; 6. produktai sąlyčiui skirtų preparatų pavidalo, išskyrus rodentidinius miltelius, gali būti autorizuojami naudoti tik kvalifikuotiems specialistams uždaroje patalpose, į kurias negali patekti vaikai arba netiksliniai gyvūnai; 7. produktai neautorizuojami naudoti nuolatiniam naikinimui ar naikinimui naudojant jauką atskiramis dozėmis; 8. autorizuojama naudoti tik gatavus produktus; 9. kiek įmanoma sumažinamas pirminis ir antrinis žmonių, netikslinių gyvūnų ir aplinkos veikimas medžiaga parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tai apima, pavyzdžiui, leidimą produktą naudoti tik profesionaliems naudotojams arba kvalifikuotiems specialistams, arba, kai įmanoma, nustatomos papildomos specialiosios sąlygos kiekvienai naudotojų kategorijai; 10. gaišenos ir nesuėstas jaukas šalinami pagal vietos reikalavimus. Šalinimo metodas turi būti konkrečiai aprašytas produkto, kuriam suteiktas nacionalinis autorizacijos liudijimas, charakteristikų santraukoje ir turi būti nurodytas produkto etiketėje.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (!)	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
					<p>Be bendrųjų sąlygų, biocidinių produktų, skirtų naudoti plačiajai visuomenei, autorizacijos liudijimams taikomos šios sąlygos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. produktai autorizuojami naudoti tik supakuoti nepažeidžiamose jaukų dėžutėse; 2. produktai tiekiami tik pakuotėse, kuriose didžiausias jauko dozių skaičius yra: <ol style="list-style-type: none"> a) tik produktams nuo pelių: <ol style="list-style-type: none"> i) grūdų, granuliu arba pastos pavidalo jaukas: 250 g. ii) vaško kubelių pavidalo jaukas: 500 g. b) tik produktams nuo žiurkių arba pelių ir žiurkių: <ol style="list-style-type: none"> i) grūdų, granuliu arba pastos pavidalo jaukas: 750 g. ii) vaško kubelių pavidalo jaukas: 1 500 g; 3. produktai nuo <i>Rattus norvegicus</i> ir <i>Rattus rattus</i> autorizuojami naudoti tik uždaroje patalpose arba pastatuose ir aplink pastatus; 4. produktai nuo <i>Mus musculus</i> autorizuojami naudoti tik uždaroje patalpose; 5. produktus rinkai tiekiantys asmenys užtikrina, kad prie tų produktų būtų pridėta informacija apie riziką, susijusią su antikoagulantinių rodenticidų naudojimu apskritai, jų naudojimo ribojimo iki būtino minimumo priemonės ir tinkamas atsargumo priemonės, kurių turi būti imtasi; 6. biriojo jauko, pvz., grūdų ar granuliu, pavidalo preparatų produktai autorizuojami naudoti tik preparatuose, kurie, siekiant sumažinti poveikį žmonėms ir aplinkai, tiekiami maišeliuose arba kitose pakuotėse. <p>Be bendrųjų sąlygų, biocidinių produktų, skirtų naudoti profesionaliems naudotojams, autorizacijos liudijimams taikomos šios sąlygos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. produktai neautorizuojami naudoti nuotekose, atviroje vietovėje arba atliekų sąvartynuose; 2. produktai autorizuojami naudoti tik supakuoti nepažeidžiamose jaukų dėžutėse; 3. asmenys, tiekiantys rinkai profesionaliems naudotojams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami plačiajai visuomenei.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto rūšis	Specialiosios sąlygos
					<p>Be bendrųjų sąlygų, biocidinių produktų, skirtų naudoti kvalifikuotiems specialistams, autorizacijos liudijimams taikomos šios sąlygos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. produktai gali būti autorizuojami naudoti nuotekose, atviroje vietovėje arba atliekų sąvartynuose; 2. produktai gali būti autorizuojami naudoti apdengtose ir saugomose jauko vietose, jeigu juos naudojant užtikrinama to paties lygio apsauga netiksliniams gyvūnams ir žmonėms, kaip naudojant nepažeidžiamas jaukų dėžutes; 3. asmenys, tiekiantys rinkai kvalifikuotiems specialistams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami kitiems asmenims, išskyrus kvalifikuotus specialistus.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.