



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1374 al Consiliului din 25 iulie 2017 privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 269/2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei** ..... 1
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1375 al Comisiei din 25 iulie 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 de stabilire a formatului și mijloacelor de prezentare a raportului menționat la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind gazele fluorurate cu efect de seră** ..... 4
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 9
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării clorofacinonei ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 15
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1378 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței cumatetralil ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 21
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței difenacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 27
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1380 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării bromadiolonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 33
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1381 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței brodifacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup>** ..... 39

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1382 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării difetialonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup> .....	45
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1383 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reînnoire a aprobării substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 <sup>(1)</sup> .....	51
Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1384 al Comisiei din 25 iulie 2017 privind eliberarea licențelor de import de orez în cadrul contingentelor tarifare deschise pentru subperioada iulie 2017 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 .....	57

## DECIZII

★ Decizia (PESC) 2017/1385 a Consiliului din 25 iulie 2017 de modificare a Deciziei (PESC) 2015/778 privind o operație militară a Uniunii Europene în zona central-sudică a Mării Mediterane (EUNAVFOR MED operația SOPHIA) .....	61
★ Decizia (PESC) 2017/1386 a Consiliului din 25 iulie 2017 de modificare a Deciziei 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei .....	63
★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1387 a Comisiei din 24 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a unui preparat enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de <i>Aspergillus niger</i> ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2017) 4975] .....	65

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1374 AL CONSILIULUI

din 25 iulie 2017

**privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 269/2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 269/2014 al Consiliului din 17 martie 2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatele (1) și (3),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 17 martie 2014, Consiliul a adoptat Regulamentul (UE) nr. 269/2014.
- (2) Consiliul a revizuit o desemnare individuală prevăzută în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 269/2014. Rubrica referitoare la persoana respectivă ar trebui modificată.
- (3) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 269/2014 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 269/2014 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> JO L 78, 17.3.2014, p. 6.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

M. MAASIKAS

---

## ANEXĂ

În secțiunea intitulată „Persoane” din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 269/2014, rubrica nr. 92 se înlocuiește cu:

	Nume	Informații de identificare	Expunere de motive	Data includerii pe listă
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data nașterii: 15.12.1951  Locul nașterii: Leningrad (Sankt Petersburg).	<p>Arkady Rotenberg este un proeminent om de afaceri rus care are legături personale strânse cu președintele Putin. Începând din martie 2014, Rotenberg sau societățile sale au primit contracte publice în valoare de peste 7 miliarde USD. În 2015, Rotenberg s-a clasat pe primul loc pe lista anuală a contractelor publice în ceea ce privește valoarea acestora, după ce i-au fost atribuite contracte în valoare de 555 de miliarde de ruble din partea guvernului rus. Multe dintre aceste contracte au fost atribuite fără desfășurarea unor proceduri competitive formale. La 30 ianuarie 2015, prim-ministrul Dmitri Medvedev a semnat un decret prin care a atribuit societății Stroygazmontazh, aparținând lui Rotenberg, un contract public pentru construcția podului Kerch între Rusia și Republica Autonomă Crimeea, anexată în mod ilegal. Prin aceste contracte, acesta a obținut beneficii financiare din partea factorilor de decizie ruși răspunzători pentru anexarea Crimeei sau pentru destabilizarea estului Ucrainei.</p> <p>Este proprietarul societății Stroygazmontazh căreia i-a fost atribuit un contract public pentru construirea podului Kerch între Rusia și Republica Autonomă Crimeea, anexată în mod ilegal, consolidând astfel integrarea acesteia în Federația Rusă, fapt care, la rândul său, subminează și mai mult integritatea teritorială a Ucrainei. De asemenea, în ianuarie 2017, Stroygazmontazh a primit un contract de stat în valoare de 17 miliarde de ruble pentru construirea unei linii de cale ferată pe podul Kerch, fapt care, la rândul său, subminează și mai mult integritatea teritorială a Ucrainei.</p> <p>Este președintele Consiliului de administrație al editurii Prosvetscheniye, care este cunoscută pentru punerea în aplicare a proiectului «Copii din Rusia: Adresa – Crimeea», o campanie de relații publice care a fost concepută pentru a-i convinge pe copiii din Crimeea că acum sunt cetățeni ruși care trăiesc în Rusia și, prin urmare, sprijină politica guvernului rus de integrare a Crimeei în Rusia.</p>	30.7.2014”

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1375 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 de stabilire a formatului și mijloacelor de prezentare a raportului menționat la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind gazele fluorurate cu efect de seră**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 517/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind gazele fluorurate cu efect de seră și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 842/2006 <sup>(1)</sup>, în special articolul 19 alineatul (7),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup> precizează modul în care sunt raportate informațiile în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014, cu privire la utilizarea anumitor gaze fluorurate cu efect de seră ca intermediari de sinteză sau în cazul în care produsele sau echipamentele care conțin gazele respective sunt introduse pe piață de către producătorii, importatorii și exportatorii de astfel de gaze și de către întreprinderile care distrug aceste gaze.
- (2) Pentru a permite o monitorizare eficace a respectării obligațiilor de raportare prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014, întreprinderile ar trebui să fie obligate să își înregistreze utilizarea instrumentului electronic de raportare menționat la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 înainte de realizarea activităților relevante. Acest lucru ar permite autorităților competente din statele membre să verifice la momentul în care are loc importul, exportul sau o altă activitate relevantă dacă o întreprindere ar trebui să fie supusă verificării conformității în baza raportului acesteia, comunicat în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014.
- (3) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 ar trebui să fie modificată în ceea ce privește structura informațiilor solicitate privind anumite caracteristici ale hidrofluorocarburilor (HFC), pentru ca aceasta să fie în concordanță cu formatul de raportare utilizat de către părțile la Protocolul de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon la Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon <sup>(3)</sup> (denumit în continuare „Protocolul de la Montreal”). Acest lucru ar permite Uniunii să își îndeplinească obligațiile de raportare în temeiul Protocolului de la Montreal. Din același motiv, ar trebui să se impună și raportarea, începând cu 2020, a informațiilor privind destinația exporturilor și originea importurilor, ceea ce va oferi suficient timp pentru a adapta instrumentul electronic de raportare.
- (4) În secțiunea 2 ar trebui adăugate diferențieri și comentarii suplimentare, pentru a reflecta practicile de raportare dezvoltate în cursul primelor două cicluri de raportare, iar descrierea din secțiunea 12 ar trebui clarificată pentru a se evita interpretările greșite din partea societăților raportoare, care au avut loc în trecut.
- (5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/879 al Comisiei <sup>(4)</sup> a instituit registrul electronic în legătură cu cotele pentru introducerea pe piață a hidrofluorocarburilor, în care sunt înregistrate toate datele relevante referitoare la autorizațiile prevăzute la articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 517/2014. Formatul de raportare corespunzător prevăzut în secțiunea 13 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 este, prin urmare, caduc și ar trebui eliminat.
- (6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 24 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 517/2014,

<sup>(1)</sup> JO L 150, 20.5.2014, p. 195.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 al Comisiei din 30 octombrie 2014 de stabilire a formatului și mijloacelor de prezentare a raportului menționat la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind gazele fluorurate cu efect de seră (JO L 318, 5.11.2014, p. 5).

<sup>(3)</sup> Decizia 88/540/CEE a Consiliului din 14 octombrie 1988 privind încheierea Convenției de la Viena privind protecția stratului de ozon și a Protocolului de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon (JO L 297, 31.10.1988, p. 8).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/879 al Comisiei din 2 iunie 2016 de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 517/2014 al Parlamentului European și al Consiliului, a modalităților legate de declarația de conformitate la introducerea pe piață a echipamentelor de refrigerare, de climatizare și a pompelor de căldură încărcate cu hidrofluorcarburi și de verificare a acesteia de către un auditor independent (JO L 146, 3.6.2016, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 1*

(1) Rapoartele solicitate în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014 se prezintă în format electronic, utilizându-se instrumentul de raportare bazat pe formularul care figurează în anexa la prezentul regulament și care este disponibil pe site-ul web al Comisiei în acest scop.

(2) Înainte de a efectua activitățile care urmează să fie raportate în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) nr. 517/2014, întreprinderile se înregistrează pe site-ul web al Comisiei în vederea utilizării instrumentului electronic de raportare.”

2. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1191/2014 se modifică după cum urmează:

1. Tabelul din secțiunea 1 se înlocuiește cu următorul tabel:

	„INFORMAȚII DE COMUNICAT		COMENTARII
1A	Cantitatea totală produsă de instalații din Uniune		
1B	— cantitatea produsă de instalații din Uniune constând din subproduse recuperate sau produse nedorite atunci când subprodusele sau produsele respective au fost distruse în instalații înainte de introducerea pe piață		Rapoartele cu privire la cantitățile totale distruse provenind de la producători care efectuează distrugerii se completează în secțiunea 8 a raportului.
1C	— cantitatea produsă de instalații din Uniune constând din subproduse recuperate sau produse nedorite atunci când subprodusele sau produsele respective au fost predate altor instalații în vederea distrugerii și nu au fost introduse anterior pe piață		Trebuie identificată întreprinderea care a efectuat distrugerea.
1C_a	Cantitatea de hidrofluorocarburi produse pentru utilizări ca intermediari de sinteză în interiorul Uniunii		
1C_b	Cantitatea de hidrofluorocarburi produse pentru utilizări în interiorul Uniunii exceptate în temeiul Protocolului de la Montreal		Tipul de utilizare exceptată trebuie precizat.
<b>CANTITĂȚI CALCULATE AUTOMAT</b>			
1D	Cantitatea totală a producției proprii distruse care nu a fost introdusă pe piață anterior		$1D = 1B + 1C$
1E	Producția disponibilă pentru vânzare		$1E = 1A - 1D$



## 2. Secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

- (a) la al doilea paragraf, se adaugă următoarea teză:

„Pentru prima dată, pentru raportarea cu privire la activitățile desfășurate în 2019, cantitățile de hidrofluorocarburi se raportează separat pentru fiecare țară de origine, cu excepția cazului în care se indică altfel în tabelul de mai jos.”;

- (b) tabelul se înlocuiește cu următorul tabel:

	„INFORMAȚII DE COMUNICAT	COMENTARII
2A	Cantitatea importată în Uniune	
2B	Cantitatea importată în Uniune de către întreprinderea raportoare, care nu este pusă în liberă circulație, și reexportată conținută în produse sau echipamente de către întreprinderea raportoare	Raportarea cu privire la hidrofluorocarburi defalcată pe țara de origine nu este necesară. Gaze în vrac importate pentru perfecționare activă, încărcate în produse sau echipamente și ulterior reexportate În cazul în care reexportul în produse sau echipamente (secțiunea 2B) nu are loc în același an calendaristic ca importul, cantitățile raportate în secțiunea 2B pot include reexporturile în produse sau echipamente provenite din stocurile de la 1 ianuarie care nu au fost introduse pe piața Uniunii, astfel cum au fost raportate în secțiunea 4C. Exporturile de gaze în vrac trebuie raportate doar în secțiunea 3.
2C	Cantitatea de hidrofluorocarburi utilizate, reciclate sau regenerare	
2D	Cantitatea de hidrofluorocarburi virgine importate pentru utilizare ca intermediari de sinteză	
2E	Cantitatea de hidrofluorocarburi virgine importate pentru utilizări exceptate în temeiul Protocolului de la Montreal	Tipul de utilizare exceptată trebuie precizat.”

## 3. Secțiunea 3 se modifică după cum urmează:

- (a) la al doilea paragraf, se adaugă următoarea teză:

„Pentru prima dată, pentru raportarea cu privire la activitățile desfășurate în 2019, cantitățile de hidrofluorocarburi se raportează separat pentru fiecare țară de destinație, cu excepția cazului în care se indică altfel în tabelul de mai jos.”;

- (b) tabelul se înlocuiește cu următorul tabel:

	„INFORMAȚII DE COMUNICAT	COMENTARII
3A	Cantitatea totală exportată din Uniune	
3B	Cantități exportate din producția proprie sau din importuri proprii	Raportarea defalcată pe țara de destinație nu este necesară.
	<b>CANTITĂȚI CALCULATE AUTOMAT</b>	
3C	Cantitate exportată achiziționată de la alte întreprinderi din Uniune	$3C = 3A - 3B$

INFORMAȚII DE COMUNICAT		COMENTARII
INFORMAȚII DE COMUNICAT		
3D	Cantitate exportată în vederea reciclării	Raportarea defalcată pe țara de destinație nu este necesară.
3E	Cantitate exportată în vederea regenerării	Raportarea defalcată pe țara de destinație nu este necesară.
3F	Cantitate exportată în vederea distrugerii	Raportarea defalcată pe țara de destinație nu este necesară.
3G	Cantitatea de hidrofluorocarburi utilizate, reciclate sau regenerate	
3H	Cantitatea de hidrofluorocarburi virgine exportate pentru utilizare ca intermediari de sinteză	
3I	Cantitatea de hidrofluorocarburi virgine exportate pentru utilizări exceptate în temeiul Protocolului de la Montreal	Tipul de utilizare exceptată trebuie precizat.”

4. În secțiunea 4, rândul din tabel referitor la 4M se înlocuiește cu următorul text:

„4M	Cantitatea totală introdusă efectiv pe piață	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ ”
-----	--	--------------------------------------

5. În secțiunea 12, tabelul se înlocuiește cu următorul tabel:

„INFORMAȚII DE COMUNICAT		COMENTARII
12A	Cantitatea de hidrofluorocarburi încărcate în echipamentele importate, eliberate de vamă pentru punerea în liberă circulație în Uniune, pentru care hidrofluorocarburile au fost anterior exportate din Uniune și care au făcut obiectul limitării cotelor de hidrofluorocarburi pentru introducerea pe piața Uniunii	Trebuie indicate întreprinderea/întreprinderile care exportă hidrofluorocarburile și anul/anii de export. Trebuie indicate întreprinderea/întreprinderile care a/au introdus hidrofluorocarburile pe piața Uniunii pentru prima dată și anul/anii de introducere pe piață.”

6. Secțiunea 13 se elimină.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1376 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă warfarină este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Irlanda în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 25 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării warfarinei.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, warfarina îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A. Prin urmare, warfarina îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin warfarină ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, warfarina îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la warfarină, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.
- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(4)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Măsuri de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia. 100 p. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, warfarina este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea warfarinei ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin warfarină pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea warfarinei ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea warfarinei pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Warfarina este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei <sup>(1)</sup>, data inițială de expirare a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 a fost amânată până la 30 iunie 2018. Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobărilor respective este în prezent finalizată, este adecvat să se abroge Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Aprobarea warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### *Articolul 2*

Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 se abrogă.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei din 29 ianuarie 2016 de amânare a datei de expirare a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 25, 2.2.2016, p. 65).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Warfarină	Denumirea IUPAC: (RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil) cumarină Nr. CE: 201-377-6 Nr. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30 iunie 2024	14	<p>Warfarina este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a warfarinei în produse nu depășește 790 mg/kg.</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>8. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>9. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>10. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 250 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 500 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 750 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>6. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1377 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării clorofacinonei ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Clorofacinona este aprobată pentru utilizare în produsele biocide din tipul de produs 14 ca rodenticid în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Spania în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 25 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa referitoare la reînnoirea aprobării clorofacinonei.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, clorofacinona îndeplinește criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Prin urmare, clorofacinona respectă criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, substanța îndeplinește și criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi clasificată ca substanță persistentă și toxică. Utilizarea produselor care conțin clorofacinonă ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsurile restrictive de gestionare a riscurilor. Prin urmare, clorofacinona îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (d) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică cu scopul de a colecta informațiile relevante privind clorofacinona, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot fi purtătoare de agenți patogeni care sunt responsabili de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, clorofacinona este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea clorofacinonei ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin clorofacinonă pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea clorofacinonei ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea clorofacinonei pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Clorofacinona este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a), (d) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei <sup>(2)</sup>, data inițială de expirare a aprobării substanțelor bromadiolonă, clorofacinonă și cumatetralil în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 a fost amânată până la 30 iunie 2018. Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobărilor respective este în prezent finalizată, este adecvat să se abroge Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea clorofacinonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 se abrogă.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia, 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei din 28 septembrie 2015 de amânare a datei de expirare a aprobării bromadiolonei, clorofacinonei și cumatetralilului în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 252, 29.9.2015, p. 58).

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (!)	Data de expi- rare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Clorofacinonă	Denumirea IUPAC: 2-[2-(4-clorfenil)-2-feni- lacetil]indan-1,3-dionă Nr. CE: 223-003-0 Nr. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30 iunie 2024	14	<p>Substanța clorofacinonă este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a), (d) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a substanței clorofacinonă în produse nu depășește 50 mg/kg în produse care nu sunt formulări de contact și nu depășește 2 000 mg/kg în formulările de contact.</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>8. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>9. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>10. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expi- rare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 250 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 500 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 750 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>6. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expi- rare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is equivalent from a technical point of view to the active substance evaluated.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1378 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării substanței cumatetralil ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă cumatetralil este aprobată pentru utilizare în produsele biocide din tipul de produs 14 ca rodenticid în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Danemarca în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 23 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa referitoare la reînnoirea aprobării substanței cumatetralil.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, substanța cumatetralil îndeplinește criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Prin urmare, substanța cumatetralil respectă criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin substanța cumatetralil ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care măsurile restrictive de gestionare a riscurilor sunt aplicate și, prin urmare, substanța cumatetralil îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică cu scopul de a colecta informațiile relevante privind substanța cumatetralil, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>.<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, substanța cumatetralil este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea substanței cumatetralil ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin cumatetralil pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea substanței cumatetralil ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței cumatetralil pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Substanța cumatetralil este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Deoarece examinarea cererilor de reinnoire a aprobării substanțelor bromadiolonă, clorofacinonă și cumatetralil pentru a fi utilizate în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei <sup>(2)</sup> este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 <sup>(3)</sup>.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea substanței cumatetralil ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia. p. 100. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei din 28 septembrie 2015 de amânare a datei de expirare a aprobării bromadiolonei, clorofacinonei și cumatetralilului în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 252, 29.9.2015, p. 58).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reinnoire a aprobării clorofacinonei ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 15 din prezentul Jurnal Oficial).



Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Cumatetralil	Denumirea IUPAC: 4-hidroxi-3-(1, 2, 3, 4-tetrahidro-1-naftil)cumarină Nr. CE: 227-424-0 Nr. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	30 iunie 2024	14	<p>Substanța cumatetralil este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a substanței cumatetralil în produse nu depășește 375 mg/kg în produse care nu sunt formulări de contact și nu depășește 4 000 mg/kg în formulările de contact.</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pudră.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidul pudră, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>8. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>9. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>10. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 250 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 500 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 750 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>6. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is equivalent from a technical point of view to the active substance evaluated.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1379 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării substanței difenacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă difenacum este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Finlanda în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 24 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării substanței difenacum.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, substanța difenacum îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi considerată o substanță foarte persistentă, bioacumulativă și toxică. Prin urmare, substanța difenacum îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin difenacum ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, substanța difenacum îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la difenacum, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.
- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup> au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, substanța difenacum este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea substanței difenacum ar fi aceea de a preveni sau de a controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin difenacum pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea substanței difenacum ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței difenacum pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Substanța difenacum este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reînnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Prin Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE a Comisiei <sup>(2)</sup>, data inițială de expirare a aprobării substanțelor difetialonă și difenacum în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 a fost amânată până la 30 iunie 2018. Întrucât examinarea cererilor de reînnoire a aprobărilor respective este în prezent finalizată, este adecvat să se abroge Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Aprobarea substanței difenacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reînnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### *Articolul 2*

Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE se abrogă.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia, 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE a Comisiei din 25 iunie 2014 de amânare a datei de expirare a aprobării difetialonei și difenacumului în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 186, 26.6.2014, p. 111).

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Difenacum	Denumirea IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxi-cumarină Nr. CE: 259-978-4 Nr. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Sumă de izomeri în raport de 50 %-80 % izomeri cis și 20 %-50 % izomeri trans	30 iunie 2024	14	<p>Substanța difenacum este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literalele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a substanței difenacum în produse nu depășește 75 mg/kg.</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>



Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală.</li> <li>4. Produsele se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală numai în acele locuri unde există potențial mare de reinviație în situația în care alte metode de control s-au dovedit a fi insuficiente.</li> <li>5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1380 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării bromadiolonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Bromadiolona este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Italia în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 25 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării bromadiolonei.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, bromadiolona îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi considerată o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică. Prin urmare, bromadiolona îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin bromadiolonă ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, substanța bromadiolonă îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la bromadiolonă, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, bromadiolona este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea bromadiolonei ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin bromadiolonă pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea bromadiolonei ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea bromadiolonei pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Bromadiolona este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobării bromadiolonei, clorofacinonei și cumatetralilului în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei <sup>(2)</sup> este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea bromadiolonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia. 100 p. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1737 a Comisiei din 28 septembrie 2015 de amânare a datei de expirare a aprobării bromadiolonei, clorofacinonei și cumatetralilului în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 252, 29.9.2015, p. 58).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1377 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reinnoire a aprobării clorofacinonei ca substanță activă care poate fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 15 din prezentul Jurnal Oficial).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Bromadiolonă	Denumirea IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-brombifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxicumarină Nr. CE: 249-205-9 Nr. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	30 iunie 2024	14	<p>Bromadiolona este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a bromadiolonei în produse nu depășește 50 mg/kg</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>3. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală.</li> <li>4. Produsele se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală numai în acele locuri unde există potențial mare de reinvăzie în situația în care alte metode de control s-au dovedit a fi insuficiente.</li> <li>5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1381 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării substanței brodifacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă brodifacum este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, două cereri de reînnoire a aprobării substanței active respective. Aceste cereri au fost evaluate de către autoritățile competente din Țările de Jos și Italia în calitate de autorități competente responsabile de evaluare.
- (3) La 26 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Țările de Jos a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării substanței brodifacum, care includea și cererea evaluată de Italia.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, substanța brodifacum îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi considerată o substanță foarte persistentă, bioacumulativă și toxică. Prin urmare, substanța brodifacum îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin brodifacum ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, substanța brodifacum îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la brodifacum, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.
- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, substanța brodifacum este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea substanței brodifacum ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin brodifacum pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea substanței brodifacum ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței brodifacum pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Substanța brodifacum este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei <sup>(2)</sup> este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea substanței brodifacum ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia. 100 p. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei din 29 ianuarie 2016 de amânare a datei de expirare a aprobării flocumafenului, brodifacumului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 25, 2.2.2016, p. 65).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reinnoire a aprobării warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 9 a prezentului Jurnal Oficial).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Brodifacum	Denumirea IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-brombifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarină Nr. CE: 259-980-5 Nr. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	30 iunie 2024	14	<p>Substanța brodifacum este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a substanței brodifacum în produse nu depășește 50 mg/kg</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <p>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</p> <p>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>3. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală.</p> <p>4. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală.</p> <p>5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</p>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1382 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării difetialonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă difetialonă este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Norvegia în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 21 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării substanței difetialonă.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, difetialona îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi considerată o substanță foarte persistentă, bioacumulativă și toxică. Prin urmare, difetialona îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin difetialonă ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, difetialona îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la difetialonă, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, difetialona este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea difetialonei ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin difetialonă pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea difetialonei ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea difetialonei pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Difetialona este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobării difetialonei și difenacumulului în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE a Comisiei <sup>(2)</sup> este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea difetialonei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Măsurile de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia. 100 p. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare 2014/397/UE a Comisiei din 25 iunie 2014 de amânare a datei de expirare a aprobării difetialonei și difenacumulului în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 186, 26.6.2014, p. 111).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1379 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reinnoire a aprobării substanței difenacumul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 27 din prezentul Jurnal Oficial).



Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Difetialonă	Denumirea IUPAC: 3-[3-(4'-brom[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benztiopiran-2-onă Nr. CE: Nu este disponibil Nr. CAS: 104653-34-1	976 g/kg Specificația purității este bazată pe concentrația combinată a ambilor diastereoizomeri (cis și trans).	30 iunie 2024	14	Difetialona este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.  Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:  1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.  2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.  3. Concentrația nominală a difetialonei în produse nu depășește 25 mg/kg  4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.  5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.  6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.  7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.  8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.  9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (1)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g;</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <p>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</p> <p>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>3. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală.</p> <p>4. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală.</p> <p>5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</p>

<sup>(1)</sup> Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1383 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****de reînnoire a aprobării substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă flocumafen este autorizată pentru utilizare ca rodenticid în produsele biocide din tipul de produs 14 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active respective. Această cerere a fost evaluată de către autoritatea competentă din Țările de Jos în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.
- (3) La 26 martie 2016, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției recomandarea sa cu privire la reînnoirea aprobării substanței flocumafen.
- (4) La 16 iunie 2016, avizul agenției a fost formulat de către Comitetul pentru produse biocide <sup>(2)</sup> din cadrul agenției, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) În conformitate cu avizul respectiv, substanța flocumafen îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru a fi clasificată ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Substanța îndeplinește și criteriul din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> pentru a fi considerată o substanță foarte persistentă, foarte bioacumulativă și toxică. Prin urmare, substanța flocumafen îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În plus, utilizarea produselor care conțin flocumafen ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, substanța flocumafen îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită doar atunci când cel puțin una dintre condițiile pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv continuă să fie îndeplinită.
- (8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică pentru a colecta informații relevante cu privire la flocumafen, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili.
- (9) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogarea prevăzută la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile aduse la respectiva consultare publică.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Contribuțiile la cele două consultări publice menționate mai sus, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul Comisiei privind măsurile de reducere a riscului pentru rodenticidele anticoagulante <sup>(1)</sup>, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (11) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, ceea ce poate determina pericole grave pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate în scopul controlului rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente, iar ele pot suscita probleme cu privire la caracterul lor lipsit de cruzime sau la faptul că ele cauzează rozătoarelor suferințe inutile. Este posibil ca substanțele active alternative aprobate pentru a fi utilizate ca rodenticide să nu fie adecvate pentru toate categoriile de utilizatori sau să nu fie eficiente în cazul tuturor speciilor de rozătoare. Întrucât un control eficient al rozătoarelor nu poate să se bazeze doar pe respectivele metode nechimice de control sau de prevenire, substanța flocumafen este considerată esențială pentru a asigura un control adecvat al rozătoarelor ca susținere a alternativelor respective. În consecință, utilizarea substanței flocumafen ar fi aceea de a preveni sau controla un pericol grav pentru sănătatea umană și animală determinat de rozătoare. Prin urmare, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) este îndeplinită.
- (12) În prezent, controlul rozătoarelor se bazează în mare măsură pe utilizarea rodenticidelor anticoagulante, a căror neaprobare ar putea conduce la un control insuficient al rozătoarelor. Acest aspect ar putea determina nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale nefavorabile. Pe de altă parte, riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin flocumafen pot fi reduse dacă ele sunt utilizate în conformitate cu anumite specificații și condiții. Prin urmare, neaprobarea substanței flocumafen ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) este, de asemenea, îndeplinită.
- (13) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței flocumafen pentru a fi utilizată în produsele biocide din tipul de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Substanța flocumafen este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să se aplice perioada de reinnoire prevăzută la articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (15) Întrucât examinarea cererilor de reinnoire a aprobării flocumafenului, brodifacumulului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 este în prezent finalizată, Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei <sup>(2)</sup> este abrogată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Aprobarea substanței flocumafen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 se reinnoiește, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(1)</sup> Măsuri de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante – raport final. Comisia Europeană (2014), Bruxelles, Belgia, 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/135 a Comisiei din 29 ianuarie 2016 de amânare a datei de expirare a aprobării flocumafenului, brodifacumulului și warfarinei în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 14 (JO L 25, 2.2.2016, p. 65).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1376 al Comisiei din 25 iulie 2017 de reinnoire a aprobării warfarinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 14 (a se vedea pagina 9 din prezentul Jurnal Oficial).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active (!)	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Flocumafen	Denumirea IUPAC: 4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluormetilbenziloxi)fenil]-1-naftil] cumarină Nr. CE: 421-960-0 Nr. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (sumă de izomeri în raport de 50-80 % izomeri cis și 20-50 % izomeri trans)	30 iunie 2024	14	<p>Substanța flocumafen este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu literele (a) și (e) de la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.</li> <li>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</li> <li>3. Concentrația nominală a substanței flocumafen în produse nu depășește 50 mg/kg.</li> <li>4. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează sub formă de raticid pulbere.</li> <li>6. Produsele sub formă de formulări de contact, altele decât raticidele pulbere, se autorizează numai pentru utilizarea la interior de către utilizatori profesionali formați, în locuri care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate.</li> <li>7. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>8. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți atunci când este posibil și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</li> <li>9. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</li> </ol>



Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de publicul larg trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</li> <li>2. Produsele sunt livrate numai cu o cantitate maximă de momeală per ambalaj de: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Pentru produsele împotriva exclusiv a șoarecilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 50 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Pentru produsele împotriva exclusiv a șobolanilor sau pentru cele împotriva șoarecilor și a șobolanilor: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Pentru momelile sub formă de granule, pelete sau pastă: 150 g.</li> <li>(ii) Pentru momelile sub formă de blocuri de ceară: 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Produsele împotriva <i>Rattus norvegicus</i> și <i>Rattus rattus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior sau în interiorul și în jurul clădirilor.</li> <li>4. Produsele împotriva <i>Mus musculus</i> se autorizează numai pentru utilizarea în interior.</li> <li>5. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> <li>6. Persoanele care pun produsele la dispoziție pe piață se asigură că produsele sunt însoțite de informații referitoare la riscurile asociate rodenticidelor anticoagulante în general, la măsurile pentru a limita utilizarea acestora la minimumul necesar și la măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie luate.</li> <li>7. Produsele sub formă de momeală care se poate împrăști sau revărsa, cum ar fi granulele sau peletele, se autorizează numai în formulări care sunt furnizate în săculețe sau în alte ambalaje pentru a reduce expunerea oamenilor și a mediului.</li> </ol> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</li> <li>2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Grad minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					<p>3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>4. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali se asigură că aceste produse nu sunt livrate publicului larg.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <p>1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.</p> <p>2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care ele realizează același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate.</p> <p>3. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală.</p> <p>4. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente cu momeală.</p> <p>5. Persoanele care pun la dispoziție produsele pe piață pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți.</p>

<sup>(1)</sup> Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1384 AL COMISIEI****din 25 iulie 2017****privind eliberarea licențelor de import de orez în cadrul contingentelor tarifare deschise pentru subperioada iulie 2017 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 188,

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> a deschis și a stabilit modul de gestionare a anumitor contingente tarifare pentru importurile de orez și de brizură de orez, defalcate în funcție de țara de origine și eșalonate pe mai multe subperioade, în conformitate cu anexa I la regulamentul respectiv.
- (2) Luna iulie este a treia subperioadă pentru contingentul prevăzut la articolul 1 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 și a doua subperioadă pentru contingentele prevăzute la articolul 1 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din regulamentul menționat.
- (3) Din comunicările efectuate în conformitate cu articolul 8 litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 reiese că, pentru contingentele cu numărul de ordine 09.4154 și 09.4166, cererile depuse în cursul primelor 10 zile lucrătoare ale lunii iulie 2017, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior, au ca obiect o cantitate mai mare decât cea disponibilă. Prin urmare, este necesar să se determine în ce măsură se pot elibera licențele de import, stabilindu-se coeficientul de atribuire care urmează să fie aplicat cantității solicitate pentru contingentele vizate, calculat conform articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1301/2006 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (4) În plus, din comunicările menționate anterior reiese că, pentru contingentele cu numărul de ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 și 09.4153, cererile depuse în cursul primelor 10 zile lucrătoare ale lunii iulie 2017, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011, au ca obiect o cantitate mai mică decât cea disponibilă.
- (5) De asemenea, este necesară stabilirea cantității totale disponibile pentru subperioada următoare pentru contingentele cu numerele de ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 și 09.4166, în conformitate cu articolul 5 primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011.
- (6) Pentru a se asigura o gestionare eficace a procedurii de eliberare a licențelor de import, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare imediat după publicare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Pentru cererile de licență de import de orez din contingentele cu numărul de ordine 09.4154 și 09.4166 menționate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011, depuse în cursul primelor 10 zile lucrătoare ale lunii iulie 2017, se eliberează licențe pentru cantitatea solicitată, căreia i se aplică coeficientul de atribuire stabilit în anexa la prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 al Comisiei din 7 decembrie 2011 privind deschiderea și modul de gestionare a anumitor contingente tarifare pentru importurile de orez și de brizură de orez (JO L 325, 8.12.2011, p. 6).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1301/2006 al Comisiei din 31 august 2006 de stabilire a normelor comune pentru administrarea contingentelor tarifare de import pentru produsele agricole gestionate printr-un sistem de licențe de import (JO L 238, 1.9.2006, p. 13).

(2) Cantitatea totală disponibilă pentru subperioada următoare în cadrul contingentelor cu numerele de ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 și 09.4166 menționate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011 este stabilită în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Comisie,*

*Pentru Președinte,*

Jerzy PLEWA

*Director general*

*Direcția generală pentru agricultură și dezvoltare rurală*

---

## ANEXĂ

**Cantități care urmează să se atribuie pentru subperioada iulie 2017 și cantități disponibile pentru subperioada următoare, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011**

- (a) Contingent de orez albit sau semialbit încadrat la codul NC 1006 30, prevăzut la articolul 1 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011:

Origine	Număr de ordine	Coeficient de atribuire pentru subperioada iulie 2017	Cantitate totală disponibilă pentru subperioada septembrie 2017 (în kg)
Statele Unite	09.4127	— <sup>(1)</sup>	12 629 487
Thailanda	09.4128	— <sup>(1)</sup>	369 596
Australia	09.4129	— <sup>(1)</sup>	911 500
Alte origini	09.4130	— <sup>(2)</sup>	4 796

<sup>(1)</sup> Cererile acoperă cantități mai mici decât cele disponibile sau egale cu cele disponibile: prin urmare, toate cererile pot fi acceptate.

<sup>(2)</sup> Nu există cantități disponibile pentru această subperioadă.

- (b) Contingentul de orez decorticat încadrat la codul NC 1006 20, prevăzut la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011:

Origine	Număr de ordine	Coeficient de atribuire pentru subperioada iulie 2017	Cantitate totală disponibilă pentru subperioada octombrie 2017 (în kg)
Toate țările	09.4148	— <sup>(1)</sup>	1 610 500

<sup>(1)</sup> Pentru această subperioadă nu se aplică niciun coeficient de atribuire: nicio cerere de licență nu a fost comunicată Comisiei.

- (c) Contingent de brizură de orez încadrat la codul NC 1006 40 00, prevăzut la articolul 1 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011:

Origine	Număr de ordine	Coeficient de atribuire pentru subperioada iulie 2017
Thailanda	09.4149	— <sup>(1)</sup>
Australia	09.4150	— <sup>(2)</sup>
Guyana Franceză	09.4152	— <sup>(2)</sup>
Statele Unite	09.4153	— <sup>(1)</sup>
Alte origini	09.4154	78,636985 %

<sup>(1)</sup> Cererile acoperă cantități mai mici decât cele disponibile sau egale cu cele disponibile: prin urmare, toate

<sup>(2)</sup> Pentru această subperioadă nu se aplică niciun coeficient de atribuire: nicio cerere de licență nu a fost comunicată Comisiei.

- (d) Contingent de orez albit sau semialbit încadrat la codul NC 1006 30, prevăzut la articolul 1 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1273/2011:

Origine	Număr de ordine	Coeficient de atribuire pentru subperioada iulie 2017	Cantitate totală disponibilă pentru subperioada septembrie 2017 (în kg)
Thailanda	09.4112	— <sup>(1)</sup>	20 965
Statele Unite	09.4116	— <sup>(1)</sup>	822

Origine	Număr de ordine	Coefficient de atribuire pentru subperioada iulie 2017	Cantitate totală disponibilă pentru subperioada septembrie 2017 (în kg)
India	09.4117	— <sup>(1)</sup>	89 276
Pakistan	09.4118	— <sup>(1)</sup>	55 110
Alte origini	09.4119	— <sup>(1)</sup>	14 199
Toate țările	09.4166	0,703025 %	0

<sup>(1)</sup> Nu există cantități disponibile pentru această subperioadă.

## DECIZII

### DECIZIA (PESC) 2017/1385 A CONSILIULUI

din 25 iulie 2017

#### de modificare a Deciziei (PESC) 2015/778 privind o operație militară a Uniunii Europene în zona central-sudică a Mării Mediterane (EUNAVFOR MED operația SOPHIA)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 42 alineatul (4) și articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 18 mai 2015, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2015/778 <sup>(1)</sup>.
- (2) La 20 iunie 2016, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2016/993 <sup>(2)</sup>, care a modificat Decizia (PESC) 2015/778 prin prelungirea mandatului operației până la 27 iulie 2017 și prin adăugarea a două misiuni de sprijinire a mandatului EUNAVFOR MED operația SOPHIA, și anume consolidarea capacităților și formarea pazei de coastă și a forțelor navale libiene, pe de o parte, și contribuția la schimbul de informații și la punerea în aplicare a embargoului ONU asupra armelor în marea liberă în largul coastelor Libiei, pe de altă parte.
- (3) La 19 decembrie 2016, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2016/2314 <sup>(3)</sup>, care a extins autorizațiile acordate EUNAVFOR MED operația SOPHIA de a face schimb de informații cu actorii relevanți.
- (4) La 3 februarie 2017, Declarația de la Malta a membrilor Consiliului European privind *aspectele externe ale migrației: abordarea rutei central-mediteraneene* a afirmat că se va acorda prioritate în special formării, echipării și sprijinirii autorităților naționale libiene de pază de coastă și altor agenții relevante și continuării eforturilor de subminare a modului de operare al persoanelor care transportă ilegal migranți, prin intermediul unei acțiuni operaționale sporite, în cadrul unei abordări integrate care să implice Libia și alte țări de pe rută, precum și partenerii internaționali relevanți, statele membre angajate, misiunile și operațiunile PSAC, Europolul și Agenția Europeană pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă (Frontex).
- (5) La 6 februarie 2017, în concluziile sale privind Libia, Consiliul a declarat că EUNAVFOR MED operația SOPHIA va continua să se concentreze pe subminarea modului de acțiune al rețelelor de persoane care transportă ilegal migranți și de traficanți de persoane; în plus, operația va continua să îndeplinească cele două misiuni ale sale de sprijinire.
- (6) Contribuția EUNAVFOR MED operația SOPHIA la schimbul de informații poate, de asemenea, să contribuie la punerea în aplicare a Rezoluției Consiliului de Securitate al ONU (RCSONU) 2146 (2014) și a RCSONU 2362 (2017).
- (7) La 12 iunie 2017, prin RCSONU 2357 (2017), Consiliul de Securitate al ONU a reînnoit autorizațiile acordate prin RCSONU 2292 (2016), care se referă la stricta punere în aplicare a embargoului asupra armelor în marea liberă în largul coastei Libiei.
- (8) La 23 iunie 2017, Consiliul European, în concluziile sale, a subliniat în special că subminarea modului de acțiune al persoanelor care transportă ilegal migranți și al traficanților de persoane rămâne un obiectiv-cheie și că formarea și dotarea pazei de coastă libiene este o componentă-cheie a abordării UE în această privință.
- (9) La 4 iulie 2017, pe baza revizuirii strategice a operației, Comitetul politic și de securitate a convenit să prelungească mandatul EUNAVFOR MED operația SOPHIA până la 31 decembrie 2018.

<sup>(1)</sup> Decizia (PESC) 2015/778 a Consiliului din 18 mai 2015 privind o operație militară a Uniunii Europene în zona central-sudică a Mării Mediterane (EUNAVFOR MED operația SOPHIA) (JO L 122, 19.5.2015, p. 31).

<sup>(2)</sup> Decizia (PESC) 2016/993 a Consiliului din 20 iunie 2016 de modificare a Deciziei (PESC) 2015/778 privind o operație militară a Uniunii Europene în zona central-sudică a Mării Mediterane (EUNAVFOR MED operația SOPHIA) (JO L 162, 21.6.2016, p. 18).

<sup>(3)</sup> Decizia (PESC) 2016/2314 a Consiliului din 19 decembrie 2016 de modificare a Deciziei (PESC) 2015/778 privind o operație militară a Uniunii Europene în zona central-sudică a Mării Mediterane (EUNAVFOR MED operația SOPHIA) (JO L 345, 20.12.2016, p. 62).

- (10) Decizia (PESC) 2015/778 ar trebui modificată în consecință.
- (11) În conformitate cu articolul 5 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la TUE și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Danemarca nu participă la elaborarea și la punerea în aplicare a deciziilor și acțiunilor Uniunii care au implicații în materie de apărare. Prin urmare, Danemarca nu participă la adoptarea prezentei decizii, nu are obligații în temeiul acesteia, nu i se aplică și nu participă la finanțarea acestei operații,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Decizia (PESC) 2015/778 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (4), ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Poate transmite autorităților relevante responsabile cu aplicarea legii din statele membre și organelor competente ale Uniunii astfel de date, precum și date referitoare la navele și echipamentele folosite de astfel de persoane, și informații relevante culese pe parcursul îndeplinirii acestei misiuni esențiale.”

2. La articolul 2a, se adaugă următorul alineat:

„(4a) În sensul sprijinirii misiunii menționate la alineatul (1), se instituie un mecanism de monitorizare în strânsă coordonare cu alte părți interesate relevante.”

3. La articolul 2b se adaugă următorul alineat:

„(4) În plus, în zona de operații, și în limita mijloacelor și a capacităților sale, EUNAVFOR MED operația SOPHIA desfășoară activități de supraveghere și culegerea de informații cu privire la traficul ilegal, inclusiv informații privind exportul de țigări și alte exporturi ilegale care încalcă RCSONU 2146 (2014) și RCSONU 2362 (2017), contribuind astfel la conștientizarea situației și la securitatea maritimă în zona centrală a Mării Mediterane. Informațiile colectate în acest context pot fi comunicate autorităților libiene legitime și autorităților relevante însărcinate cu aplicarea legii din statele membre și organelor competente ale Uniunii.”

4. La articolul 11 se adaugă următorul alineat:

„(4) Pentru perioada cuprinsă între 28 iulie 2017 și 31 decembrie 2018, valoarea de referință pentru costurile comune ale EUNAVFOR MED operația SOPHIA este de 6 000 000 EUR. Procentul din valoarea de referință menționată la articolul 25 alineatul (1) din Decizia (PESC) 2015/528 se stabilește la 0 % atât în ceea ce privește angajamentele, cât și în ceea ce privește plățile.”

5. La articolul 13, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„EUNAVFOR MED operația SOPHIA încetează la 31 decembrie 2018.”

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 25 iulie 2017.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

M. MAASIKAS



**DECIZIA (PESC) 2017/1386 A CONSILIULUI****din 25 iulie 2017****de modificare a Deciziei 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 29,

având în vedere Decizia 2014/145/PESC a Consiliului din 17 martie 2014 privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei <sup>(1)</sup>, în special articolul 3 alineatul (1),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) La 17 martie 2014, Consiliul a adoptat Decizia 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei.
- (2) La 13 martie 2017, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2017/445 <sup>(2)</sup> prin care a reînnoit măsurile respective pentru o perioadă suplimentară de șase luni.
- (3) Consiliul a revizuit o desemnare individuală prevăzută în anexa la Decizia 2014/145/PESC. Rubrica referitoare la persoana respectivă ar trebui modificată.
- (4) Anexa la Decizia 2014/145/PESC ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexa la Decizia 2014/145/PESC se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 25 iulie 2017.

Pentru Consiliu  
Președintele  
M. MAASIKAS

---

<sup>(1)</sup> JO L 78, 17.3.2014, p. 16.

<sup>(2)</sup> Decizia (PESC) 2017/445 a Consiliului din 13 martie 2017 de modificare a Deciziei 2014/145/PESC privind măsuri restrictive în raport cu acțiunile care subminează sau amenință integritatea teritorială, suveranitatea și independența Ucrainei (JO L 67, 14.3.2017, p. 88).

## ANEXĂ

În anexa la Decizia 2014/145/PESC, în secțiunea „Persoane”, rubrica nr. 92 se înlocuiește cu:

	Nume	Informații de identificare	Expunere de motive	Data includerii pe listă
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data nașterii: 15.12.1951  Locul nașterii: Leningrad (Sankt Petersburg).	<p>Arkady Rotenberg este un proeminent om de afaceri rus care are legături personale strânse cu președintele Putin. Începând din martie 2014, Rotenberg sau societățile sale au primit contracte publice în valoare de peste 7 miliarde USD. În 2015, Rotenberg s-a clasat pe primul loc pe lista anuală a contractelor publice în ceea ce privește valoarea acestora, după ce i-au fost atribuite contracte în valoare de 555 de miliarde de ruble din partea guvernului rus. Multe dintre aceste contracte au fost atribuite fără desfășurarea unor proceduri competitive formale. La 30 ianuarie 2015, prim-ministrul Dmitri Medvedev a semnat un decret prin care a atribuit societății Stroygazmontazh, aparținând lui Rotenberg, un contract public pentru construcția podului Kerch între Rusia și Republica Autonomă Crimeea, anexată în mod ilegal. Prin aceste contracte, acesta a obținut beneficii financiare din partea factorilor de decizie ruși răspunzători pentru anexarea Crimeei sau pentru destabilizarea estului Ucrainei.</p> <p>Este proprietarul societății Stroygazmontazh căreia i-a fost atribuit un contract public pentru construirea podului Kerch între Rusia și Republica Autonomă Crimeea, anexată în mod ilegal, consolidând astfel integrarea acesteia în Federația Rusă, fapt care, la rândul său, subminează și mai mult integritatea teritorială a Ucrainei. De asemenea, în ianuarie 2017, Stroygazmontazh a primit un contract de stat în valoare de 17 miliarde de ruble pentru construirea unei linii de cale ferată pe podul Kerch, fapt care, la rândul său, subminează și mai mult integritatea teritorială a Ucrainei.</p> <p>Este președintele Consiliului de administrație al editurii Prosvescheniye, care este cunoscută pentru punerea în aplicare a proiectului «Copii din Rusia: Adresa – Crimeea», o campanie de relații publice care a fost concepută pentru a-i convinge pe copiii din Crimeea că acum sunt cetățeni ruși care trăiesc în Rusia și, prin urmare, sprijină politica guvernului rus de integrare a Crimeei în Rusia.</p>	30.7.2014”

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1387 A COMISIEI

din 24 iulie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a unui preparat enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4975]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi <sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 13 iunie 2012, societatea DSM Food Specialties a înaintat o cerere către autoritățile competente din Franța pentru introducerea pe piața Uniunii a unui preparat enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Populația-țintă este populația adultă în general.
- (2) La data de 31 iulie 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Franța a emis raportul său de evaluare inițială. În respectivul raport, organismul a concluzionat că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 11 noiembrie 2014, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (4) Alte state membre au formulat obiecții motivate în cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (5) La 25 noiembrie 2015, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 13 decembrie 2016, EFSA, în avizul său privind siguranța prolil-oligopeptidazei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, a concluzionat că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* este sigur în condițiile și la nivelurile de utilizare propuse <sup>(2)</sup>.
- (7) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*, în condițiile și la nivelurile de utilizare propuse, respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) Preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, deoarece tulpina de *Aspergillus niger* este folosită ca adjuvant tehnologic, iar materialul derivat din microorganismul modificat genetic nu este prezent în alimentul nou.
- (9) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor directivei respective.

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, preparatul enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger*, astfel cum se precizează în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, în doza maximă stabilită în anexa II la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Denumirea preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger* autorizată prin prezenta decizie pe etichetele alimentelor este „prolil-oligopeptidază”.

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Elveția.

Adoptată la Bruxelles, 24 iulie 2017.

*Pentru Comisie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXA I

**Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger***

*Specificația enzimei*

Denumirea sistematică	Prolil-oligopeptidază
Sinonime	Prolil-endopeptidază, endopeptidază prolin-specifică endoprolilpeptidază
Masă moleculară	66 kDa
Numărul CE al enzimei	EC 3.4.21.26
Numărul CAS	72162-84-6
Sursă	o tulpină modificată genetic de <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

*Descriere:* Prolil-oligopeptidaza este disponibilă sub forma unui preparat enzimatic conținând maltodextrină în proporție de aproximativ 30 %.

*Specificațiile preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază*

Parametrul	Limite de specificație
<b>Activitate</b>	> 580 000 PPI <sup>(1)</sup> /g [ <sup>(2)</sup> > 34,8 PPU/g]
<b>Aspect</b>	Microgranulat
<b>Culoare</b>	Alb-gălbuie până la portocalie-gălbuie Culoarea poate varia de la un lot la altul
<b>Substanță uscată</b>	> 94 %
<b>Gluten</b>	< 20 ppm
<b>Metale grele</b>	
Metale grele total (de ex. plumb)	≤ 10 mg/kg
Plumb	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmiu	≤ 0,5 mg/kg
Mercur	≤ 0,1 mg/kg
<b>Specificații microbiologice</b>	
Număr total de microorganisme aërobe	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g
Total drojdii și mucegaiuri	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g
Bacterii anaerobe sulfitreductoare	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Absent în 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Absent în 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent în 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent în 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Absent în 25 g
Activitate antimicrobiană	Absentă
Micotoxine	Sub limitele de detecție: Aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total Aflatoxine (< 2,0 µg/kg), Ochratoxină A (< 0,20 µg/kg), T-2 Toxină (< 5 µg/kg), Zearalenonă (< 2,5 µg/kg), Fumonisin B1 și B2 (< 2,5 µg/kg)

(<sup>1</sup>) PPI – Protease Picomole International.

(<sup>2</sup>) PPU – Unități de prolin-peptidază sau unități de prolin-protează.

## ANEXA II

**Utilizările autorizate ale preparatului enzimatic de prolil-oligopeptidază produs cu o tulpină modificată genetic de *Aspergillus niger***

Categoria de produse alimentare	Doza de utilizare maximă
Suplimente alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	120 PPU <sup>(1)</sup> /zi (2,7 g de preparat enzimatic/zi) ( $2 \times 10^6$ PPI <sup>(2)</sup> /zi) pentru populația adultă generală

<sup>(1)</sup> PPU – Unități de prolil-peptidază sau unități de prolin-protează.  
<sup>(2)</sup> PPI – *Protease Picomole International*.











ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**