

Uradni list

Evropske unije

L 194



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 60

26. julij 2017

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Sveta (EU) 2017/1374 z dne 25. julija 2017 o izvajanju Uredbe (EU) št. 269/2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z dejanji, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1375 z dne 25. julija 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1191/2014 o določitvi oblike in načina predložitve poročil iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o fluoriranih toplogrednih plinih 4
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1376 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve varfarina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 9
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1377 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve klorofacinona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 15
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1378 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve kumatetralila kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 21
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1379 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 27
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1380 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve bromadiolona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 33
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1381 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve brodifakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1382 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve difetialona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov⁽¹⁾ 45
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1383 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve flokumafena kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov⁽¹⁾ 51

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1384 z dne 25. julija 2017 o izdaji uvoznih dovoljenj za riž v okviru tarifnih kvot, odprtih z Izvedbeno uredbo (EU) št. 1273/2011 za obdobje julij 2017 57

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2017/1385 z dne 25. julija 2017 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/778 o vojaški operaciji Evropske unije v južnem delu osrednjega Sredozemlja (operacija EUNAVFOR MED SOPHIA) 61
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2017/1386 z dne 25. julija 2017 o spremembi Sklepa 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine 63
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1387 z dne 24. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4975) 65

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) 2017/1374

z dne 25. julija 2017

o izvajanju Uredbe (EU) št. 269/2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z dejanji, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) št. 269/2014 z dne 17. marca 2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z dejanji, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine ⁽¹⁾, ter zlasti člena 14(1) in (3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 17. marca 2014 sprejel Uredbo (EU) št. 269/2014.
- (2) Svet je pregledal eno posamezno uvrstitev na seznam iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 269/2014. Vnos v zvezi s to osebo bi bilo treba spremeniti.
- (3) Prilogo I k Uredbi (EU) št. 269/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) št. 269/2014 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 78, 17.3.2014, str. 6.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

PRILOGA

V Prilogi I k Uredbi (EU) št. 269/2014 se pod naslovom „Osebe“ vnos št. 92 nadomesti z naslednjim:

	Ime	Podatki o identiteti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„92.“	Arkadij Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Datum rojstva: 15.12.1951 Kraj rojstva: Leningrad (Sankt Peterburg)	Arkadij Rotenberg je pomemben ruski poslovnež, ki je osebno tesno povezan s predsednikom Putinom. Od marca 2014 je osebno ali za svoja podjetja prejel državna naročila v skupni vrednosti več kot 7 milijard dolarjev. V letu 2015 je bil z vidika vrednosti pogodb najpomembnejši prejemnik na letnem seznamu državnih naročil, ker je ruska vlada z njim sklenila pogodbe v vrednosti 555 milijard rubljev. Ta naročila so bila večinoma dodeljena brez uradnih konkurenčnih postopkov. 30. januarja 2015 je predsednik vlade Dmitrij Medvedjev podpisal odlok, na podlagi katerega je bila z Rotenbergovim podjetjem Strojgasmontaž sklenjena državna pogodba za izgradnjo mostu Kerč od Rusije do nezakonito priključene Avtonomne republike Krim. S temi pogodbami so mu ruski nosilci odločitev, odgovorni za priključitev Krima ali destabilizacijo vzhodne Ukrajine, zagotovili finančne koristi. Rotenberg je lastnik podjetja Strojgasmontaž, s katerim je bila sklenjena državna pogodba za izgradnjo mostu Kerč od Rusije do nezakonito priključene Avtonomne republike Krim, s čimer se utrjuje njeno povezovanje z Rusko federacijo in še dodatno spodkopava ozemeljska nedotakljivost Ukrajine. Poleg tega je podjetje Strojgasmontaž januarja 2017 sklenilo pogodbo za izvedbo javnega naročila v vrednosti 17 milijard rubljev za izgradnjo železniške povezave na mostu Kerč, kar še dodatno spodkopava ozemeljsko nedotakljivost Ukrajine. Rotenberg je predsednik upravnega odbora založbe Prosveščanje, ki je izvedla projekt „Za otroke Rusije: naslov – Krim“, tj. javno kampanjo, s katero naj bi otroke na Krimu prepričali, da so postali ruski državljani in da živijo v Rusiji. Na ta način je podpiral politiko ruske vlade za priključitev Krima Rusiji.	30.7.2014“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1375**z dne 25. julija 2017****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1191/2014 o določitvi oblike in načina predložitve poročil iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o fluoriranih toplogrednih plinih**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 517/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o fluoriranih toplogrednih plinih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 842/2006 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 19(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1191/2014 ⁽²⁾ določa način, kako proizvajalci ter uvozniki in izvozniki navedenih plinov ter podjetja, ki uničujejo navedene pline, na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014 poročajo informacije v zvezi z uporabo določenih fluoriranih toplogrednih plinov kot surovine ali kje izdelke ali opremo, ki vsebujejo navedene pline, dajo na trg.
- (2) Da se omogoči učinkovito spremljanje skladnosti z obveznostmi poročanja iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014, bi morala podjetja pred izvajanjem zadevnih dejavnosti registrirati uporabo orodja za elektronsko poročanje iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 1191/2014. To bi omogočilo pristojnim organom držav članic, da ob uvozu, izvozu ali drugi zadevni dejavnosti preverijo, ali bi bilo treba pregledati skladnost podjetja na podlagi njegovega poročila iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014.
- (3) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1191/2014 bi bilo treba spremeniti z vidika strukture informacij, potrebnih v zvezi z določenimi značilnostmi fluoriranih ogljikovodikov (HFC), da se prilagodijo obliki poročanja, ki jo uporabljajo pogodbenice Montrealskega protokola Dunajske konvencije o varstvu ozonskega plašča o substancah, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč ⁽³⁾ (Montrealski protokol). To bi omogočilo Uniji, da doseže skladnost z obveznostmi poročanja iz Montrealskega protokola. Iz istega razloga bi bilo treba od leta 2020 poročati o izvoznih destinacijah in poreklu uvoza, kar bi zagotovilo dovolj časa za prilagoditev orodja za elektronsko poročanje.
- (4) V oddelek 2 bi bilo treba uvesti dodatno razlikovanje in pripombe, da se odrazijo prakse poročanja, ki so se izoblikovale med prvima cikloma poročanja, opis v oddelku 12 pa bi bilo treba pojasniti v izogib napačnim razlagam podjetij z obveznostjo poročanja, do katerih je prišlo.
- (5) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/879 ⁽⁴⁾ je vzpostavila elektronsko evidenco za kvote za dajanje fluoriranih ogljikovodikov na trg, v katero se vnašajo vsi pomembni podatki v zvezi s pooblastili iz člena 18(2) Uredbe (EU) št. 517/2014. Pripadajoča oblika poročanja iz oddelka 13 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1191/2014 je zato zastarela in bi jo bilo treba izbrisati.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 24(1) Uredbe (EU) št. 517/2014 –

⁽¹⁾ UL L 150, 20.5.2014, str. 195.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1191/2014 z dne 30. oktobra 2014 o določitvi oblike in načina predložitve poročil iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o fluoriranih toplogrednih plinih (UL L 318, 5.11.2014, str. 5).⁽³⁾ Odločba Sveta 88/540/EGS z dne 14. oktobra 1988 o sklenitvi Dunajske konvencije o varstvu ozonskega plašča in Montrealskega protokola o substancah, ki škodljivo delujejo na ozonski plašč (UL L 297, 31.10.1988, str. 8).⁽⁴⁾ Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2016/879 z dne 2. junija 2016 o določitvi podrobnih ureditev v zvezi z izjavo o skladnosti pri dajanju opreme za hlajenje in klimatizacijo ter toplotnih črpalk, polnjenih s fluoriranimi ogljikovodiki, na trg, in preverjanjem, ki ga opravi neodvisni revizor, v skladu z Uredbo (EU) št. 517/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 146, 3.6.2016, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) št. 1191/2014 se spremeni:

1. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

1. Zahtevana poročila iz člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014 se predložijo po elektronski poti z uporabo orodja za poročanje, ki temelji na obliki iz priloge k tej uredbi in je v ta namen na voljo na spletišču Komisije.

2. Pred izvajanjem dejavnosti, o katerih se poroča na podlagi člena 19 Uredbe (EU) št. 517/2014, se vsako podjetje na spletišču Komisije registrira za uporabo orodja za elektronsko poročanje.“;

2. Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1191/2014 se spremeni:

1. v oddelku 1 se preglednica nadomesti z naslednjim:

	„INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI		PRIPOMBE
1A	Skupna količina proizvodnje obratov v Uniji		
1B	—	Količina proizvodnje obratov v Uniji, ki vključuje zajete stranske produkte ali neželene produkte, če so bili navedeni stranski ali neželeni produkti pred dajanjem na trg uničeni v obratih	Poročila proizvajalcev, ki uničijo produkte, o skupnih uničenih količinah se navedejo v oddelku poročanja 8.
1C	—	Količina proizvodnje obratov v Uniji, ki vključuje zajete stranske produkte ali neželene produkte, kadar so bili navedeni stranski ali neželeni produkti izročeni drugim podjetjem za uničenje in pred tem niso bili dani na trg	Navede se podjetje, ki uniči produkte.
1C_a		Količina fluoriranih ogljikovodikov, proizvedenih za uporabe kot surovina v Uniji	
1C_b		Količina fluoriranih ogljikovodikov, proizvedenih za uporabe v Uniji, izvzete na podlagi Montrealskega protokola	Navede se vrsta izvzete uporabe.
SAMODEJNO IZRAČUNANE KOLIČINE			
1D		Skupna količina uničene lastne proizvodnje, ki pred tem ni bila dana na trg	$1D = 1B + 1C$
1E	Proizvodnja, ki je na voljo za prodajo		$1E = 1A - 1D$

2. oddelek 2 se spremeni:

(a) drugemu odstavku se doda naslednji stavek:

„Pri prvem poročanju o dejavnostih v letu 2019 se količine fluoriranih ogljikovodikov navedejo ločeno za vsako državo izvora, razen kjer je v preglednici v nadaljevanju določeno drugače.“;

(b) preglednica se nadomesti z naslednjim:

	„INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI		PRIPOMBE
2A	Količina, uvožena v Unijo		
2B	Količina, ki jo v Unijo uvozi podjetje, ki poroča, in ni sproščena v prosti promet ter jo podjetje, ki poroča, ponovno izvozi, vsebovana v izdelkih ali opremi		Poročanje o fluoriranih ogljikovodikih na državo izvora ni potrebno. Plini v razsutem stanju, uvoženi za aktivno oplemenitenje, s katerimi se napolni izdelke ali opremo in so potem ponovno izvoženi. Kjer ponovni izvoz v izdelkih in opremi (oddelek 2B) ni opravljen v istem koledarskem letu kot uvoz, lahko količine iz oddelka 2B vključujejo ponovni izvoz izdelkov in opreme, ki so bili 1. januarja na zalogi in niso bili dani na trg, kot se poroča v oddelku 4C. O izvozu plinov v razsutem stanju se poroča samo v oddelku 3.
2C	Količina uporabljenih, recikliranih ali predelanih fluoriranih ogljikovodikov		
2D	Količina neobdelanih plinov, uvoženih za uporabo kot surovina		
2E	Količina neobdelanih plinov, uvoženih za uporabe, izvzete na podlagi Montrealskega protokola		Navede se vrsta izvzete uporabe.“

3. oddelek 3 se spremeni:

(a) drugemu odstavku se doda naslednji stavek:

„Pri prvem poročanju o dejavnostih v letu 2019 se količine fluoriranih ogljikovodikov navedejo ločeno za vsako državo namembnosti, razen kjer je v preglednici spodaj določeno drugače.“;

(b) preglednica se nadomesti z naslednjim:

	„INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI		PRIPOMBE
3A	Skupna količina, izvožena iz Unije		
3B	Izvožene količine v okviru lastne proizvodnje ali uvoza		Poročanje na državo namembnosti ni potrebno.
	SAMODEJNO IZRAČUNANE KOLIČINE		
3C	Izvožena količina, ki so jo kupila druga podjetja iz Unije		$3C = 3A - 3B$

	INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI		PRIPOMBE
	INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI		
	3D	Količina, izvožena za recikliranje	Poročanje na državo namembnosti ni potrebno.
	3E	Količina, izvožena za predelavo	Poročanje na državo namembnosti ni potrebno.
	3F	Količina, izvožena za uničenje	Poročanje na državo namembnosti ni potrebno.
	3G	Količina uporabljenih, recikliranih ali predelanih izvoženih fluoriranih ogljikovodikov	
	3H	Količina neobdelanih plinov, izvoženih za uporabo kot surovina	
	3I	Količina neobdelanih plinov, izvoženih za uporabe, izvzete na podlagi Montrealskega protokola	Navede se vrsta izvzete uporabe.“

4. V oddelku 4 se vrstica, ki se nanaša na 4M v preglednici, nadomesti z naslednjim:

„4M	Skupna količina, ki je bila fizično dana na trg	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ “
-----	---	--------------------------------------

5. V oddelku 12 se preglednica nadomesti z naslednjim:

	„INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA SPOROČITI	PRIPOMBE
12A	Količina fluoriranih ogljikovodikov, s katerimi je polnjena uvožena oprema, ki jo je carinska uprava sprostila v prosti promet v Uniji in za katero so bili fluorirani ogljikovodiki predhodno izvoženi iz Unije ter se je zanje uporabila kvota fluoriranih ogljikovodikov za omejevanje pri dajanju na trg Unije	Navede se izvozno podjetje za fluorirane ogljikovodike in leto izvoza. Navede se podjetje, ki je fluorirane ogljikovodike prvič dalo na trg Unije in leto, ko se je to zgodilo.“

6. oddelek 13 se črta.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1376**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve varfarina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov varfarin je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Irske, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 25. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovev odobritve varfarina.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem varfarin izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1A. Varfarin zato izpolnjuje merilo za izključitev, določeno v členu 5(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo varfarin, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato varfarin prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) navedene uredbe.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o varfarinu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.
- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja varfarin za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se varfarin uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b).
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo varfarin, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev varfarina kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c).
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Varfarin je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/135 ⁽¹⁾ je bil datum izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v 14. vrsti proizvodov odložen do 30. junija 2018. Ker je proučitev vlog za obnovo navedenih odobritev zaključena, je primerno razveljaviti Izvedbeni sklep (EU) 2016/135.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev varfarina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbeni sklep (EU) 2016/135 se razveljavi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 z dne 29. januarja 2016 o odložitvi datuma izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 25, 2.2.2016, str. 65).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
varfarin	Ime po IUPAC: (RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarin Št. ES: 201-377-6 Št. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30. junij 2024	14	Varfarin se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija varfarina v proizvodih ne presega 790 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitve na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omejena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 250 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 500 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 750 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 1 500 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitениh točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1377**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve klorofacinona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov klorofacinon je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Španije, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 25. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovitev odobritve klorofacinona.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem klorofacinon izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Klorofacinon zato izpolnjuje merilo za izključitev, določeno v členu 5(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je obstojna in strupena. Uporaba proizvodov, ki vsebujejo klorofacinon, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja. Zato klorofacinon prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s točkama (d) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o klorofacinonu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja klorofacinon za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se klorofacinon uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b).
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodbitve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo klorofacinon, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodbitve klorofacinona kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c).
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev klorofacinona za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Klorofacinon je možna snov za zamenjavo v skladu s točkami (a), (d) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/1737 ⁽²⁾ je bil datum izteka odobritve bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih v 14. vrsti proizvodov odložen do 30. junija 2018. Ker je proučitev vlog za obnovo navedenih odobritev zaključena, je primerno razveljaviti Izvedbeni sklep (EU) 2015/1737.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev klorofacinona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbeni sklep (EU) 2015/1737 se razveljavi.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1737 z dne 28. septembra 2015 o odložitvi datuma izteka odobritve bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 252, 29.9.2015, str. 58).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
klorofacinon	Ime po IUPAC: 2-[2-(4-klorofenil)-2-fenilacetil]indan-1,3-dion Št. ES: 223-003-0 Št. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30. junij 2024	14	Klorofacinon se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkami (a), (d) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija klorofacinona v proizvodih, ki niso kontaktni pripravki, ne presega 50 mg/kg, v kontaktnih pripravkih pa ne presega 2 000 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitev na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omejena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 250 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 500 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 750 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 1 500 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitениh točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1378**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve kumatetralila kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov kumatetralil je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Danske, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 23. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovitev odobritve kumatetralila.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem kumatetralil izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Kumatetralil zato izpolnjuje merilo za izključitev, določeno v členu 5(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo kumatetralil, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato kumatetralil prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o kumatetralilu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja kumatetralil za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se kumatetralil uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo kumatetralil, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev kumatetralila kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Kumatetralil je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Ker je proučitev vlog za obnovitev odobritev bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov zaključena, se Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1737 ⁽²⁾ razveljavi z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev kumatetralila kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1737 z dne 28. septembra 2015 o odložitvi datuma izteka odobritve bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 252, 29.9.2015, str. 58).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1377 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve klorofacinona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (glej stran 15 tega Uradnega lista).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNKER

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Kumatetralil	Ime po IUPAC: 4-hidroksi-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftil)ku- marin Št. ES: 227-424-0 Št. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	30. junij 2024	14	Kumatetralil se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 3. Nominalna koncentracija kumatetralila v proizvodih, ki niso kontaktni pripravki, ne presega 375 mg/kg, v kontaktnih pripravkih pa ne presega 4 000 mg/kg. 4. Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. 5. Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. 6. Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. 7. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. 8. Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. 9. Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitev na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. 10. Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omejena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 250 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 500 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 750 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 1 500 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitениh točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1379**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov difenakum je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Finske, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 24. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovev odobritve difenakuma.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem difenakum izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je zelo obstojna, bioakumulativna in strupena. Difenakum zato izpolnjuje merila za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo difenakum, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato difenakum prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o difenakumu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.
- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja difenakum za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se difenakum uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo difenakum, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev difenakuma kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Difenakum je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/397/EU ⁽²⁾ je bil začetni datum izteka odobritve difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov odložen do 30. junija 2018. Ker je proučitev vlog za obnovev navedenih odobritev zaključena, je primerno razveljaviti Izvedbeni sklep 2014/397/EU.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbeni sklep 2014/397/EU se razveljavi.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/397/EU z dne 25. junija 2014 o odložitvi datuma izteka odobritve difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih za uporabo v vrsti proizvodov 14 (UL L 186, 26.6.2014, str. 111).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
difenakum	Ime po IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroksi-kumarin Št. ES: 259-978-4 Št. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Vsota izomerov v razmerju 50–80 % cis- in 20–50 % trans-izomerov	30. junij 2024	14	Difenakum se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. 3. Nominalna koncentracija difenakuma v proizvodih ne presega 75 mg/kg. 4. Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. 5. Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. 6. Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. 7. Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. 8. Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitev na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. 9. Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih preventivnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščiteneih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaštite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab samo na krajih z veliko možnostjo ponovne invazije, če se druge metode nadzora izkažejo kot neučinkovite. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1380**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve bromadiolona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih
14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov bromadiolon je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Italije, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 25. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovitev odobritve bromadiolona.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem bromadiolon izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je obstojna, bioakumulativna in strupena. Bromadiolon zato izpolnjuje merila za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo bromadiolon, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato bromadiolon prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o bromadiolonu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja bromadiolon za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se bromadiolon uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo bromadiolon, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev bromadiolona kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev bromadiolona za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Bromadiolon je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Ker je proučitev vlog za obnovitev odobritev bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov zaključena, se Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1737 ⁽²⁾ razveljavi z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev bromadiolona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/1737 z dne 28. septembra 2015 o odložitvi datuma izteka odobritve bromadiolona, klorofacinona in kumatetralila za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 252, 29.9.2015, str. 58).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1377 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve bromadiolona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (glej stran 15 tega Uradnega lista).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
bromadiolon	Ime po IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobifenil-4-il)- 3-hidroksi-1-fenilpro- pil]-4-hidroksikumarin Št. ES: 249-205-9 Št. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	30. junij 2024	14	Bromadiolon se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi seodobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija bromadiolona v proizvodih ne presega 50 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se neodobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, seodobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitev na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitve njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitnih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab samo na krajih z veliko možnostjo ponovne invazije, če se druge metode nadzora izkažejo kot neučinkovite. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1381**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve brodifakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov brodifakum je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 sta bili pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vloženi dve vlogi za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. Ti vlogi sta ocenila pristojna organa Nizozemske in Italije, ki sta bila pristojna ocenjevalna organa.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ Nizozemske je 26. marca 2016 Agenciji predložil svoje priporočilo za obnovitev odobritve brodifakuma, ki je zajelo tudi vlogo, ki jo je ocenila Italija.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem brodifakum izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1A. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je zelo obstojna, bioakumulativna in strupena. Brodifakum zato izpolnjuje merila za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo brodifakum, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato brodifakum prav tako izpolnjuje merila za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merila za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o brodifakumu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.
- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja brodifakum za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se brodifakum uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo brodifakum, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev brodifakuma kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev brodifakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Brodifakum je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Ker je proučitev vlog za obnovitev odobritev flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov zaključena, se Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 ⁽²⁾ razveljavi z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev brodifakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 z dne 29. januarja 2016 o odložitvi datuma izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 25, 2.2.2016, str. 65).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1376 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve varfarina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (glej stran 9 tega Uradnega lista).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
brodifakum	Ime po IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobifenil-4-il)- 1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]- 4-hidroksikumarin Št. ES: 259-980-5 Št. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	30. junij 2024	14	Brodifakum se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi seodobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija brodifakuma v proizvodih ne presega 50 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se neodobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, seodobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitve na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitve njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščiteneih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1382**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve difetialona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov difetialon je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovitev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Norveške, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 21. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovitev odobritve difetialona.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem difetialon izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je zelo obstojna, bioakumulativna in strupena. Difetialon zato izpolnjuje merila za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo difetialon, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato difetialon prav tako izpolnjuje merila za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o difetialonu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja difetialon za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se difetialon uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo difetialon, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev difetialona kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev difetialona za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Difetialon je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Ker je proučitev vlog za obnovitev odobritev difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov zaključena, se Izvedbeni sklep Komisije 2014/397/EU ⁽²⁾ razveljavi z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev difetialona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/397/EU z dne 25. junija 2014 o odložitvi datuma izteka odobritve difetialona in difenakuma za uporabo v biocidnih proizvodih za uporabo v vrsti proizvodov 14 (UL L 186, 26.6.2014, str. 111).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1379 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve difenakuma kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (glej stran 27 tega Uradnega lista).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNKER

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
difetialon	Ime po IUPAC: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-on Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 104653-34-1	976 g/kg Specifikacija čistosti temelji na skupni koncentraciji obeh diastereoizomerov (cis in trans).	30. junij 2024	14	Difetialon se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi seodobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija difetialona v proizvodih ne presega 25 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se neodobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, seodobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitve na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (%)	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitve njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih previdnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščitnih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1383**z dne 25. julija 2017****o obnovitvi odobritve flokumafena kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(4)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov flokumafen je odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov kot rodenticid v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložena vloga za obnovev odobritve navedene aktivne snovi. To vlogo je ocenil pristojni organ Nizozemske, ki je bil pristojni ocenjevalni organ.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 26. marca 2016 Agenciji predložil priporočilo za obnovev odobritve flokumafena.
- (4) Odbor Agencije za biocidne pripravke je 16. junija 2016 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil mnenje ⁽²⁾.
- (5) V skladu z navedenim mnenjem flokumafen izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje iz kategorije 1B. Ta snov izpolnjuje tudi merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ za snov, ki je zelo obstojna, zelo bioakumulativna in strupena. Flokumafen zato izpolnjuje merila za izključitev, določeni v točkah (c) in (e) člena 5(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Poleg tega uporaba proizvodov, ki vsebujejo flokumafen, zbuja pomisleke zaradi primerov primarne in sekundarne zastrupitve, tudi ko se uporabijo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja, zato flokumafen prav tako izpolnjuje merilo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(e) navedene uredbe.
- (7) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko odobritev aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, obnovi le, če je vsaj eden od pogojev za odstopanje iz člena 5(2) navedene uredbe še naprej izpolnjen.
- (8) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Agencija organizirala javno posvetovanje, da bi zbrala ustrezne informacije o flokumafenu, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih.
- (9) Komisija je izvedla tudi posebno javno posvetovanje, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji za odstopanje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija je javno objavila prispevke k navedenemu posvetovanju.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (10) V okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke so z državami članicami potekala posvetovanja o prispevkih k obema zgoraj omenjenima javnima posvetovanjema ter o informacijah glede razpoložljivih alternativ za antikoagulantne rodenticide iz Priloge 1 k poročilu Komisije o ukrepih za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide ⁽¹⁾.
- (11) Glodalci lahko prenašajo patogene, ki povzročajo številne zoonoze, ki lahko resno ogrozijo zdravje ljudi in živali. Nekemične metode kontrole ali preprečevanja pri nadzoru glodalcev, kot so mehanske, električne ali lepilne pasti, morda niso dovolj učinkovite in lahko odprejo nadaljnja vprašanja o njihovi humanosti in morebitnem nepotrebnem trpljenju glodalcev. Alternativne aktivne snovi, odobrene za uporabo kot rodenticidi, morda niso primerne za vse kategorije uporabnikov ali učinkovite za vse vrste glodalcev. Ker uspešen nadzor glodalcev ne more temeljiti le na navedenih nekemičnih metodah kontrole ali preprečevanja, velja flokumafen za bistveno snov pri zagotavljanju ustreznega nadzora glodalcev in kot dopolnilo navedenim alternativam. Posledično bi se flokumafen uporabljal za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi in živali, ki jo povzročajo glodalci. Zato je izpolnjen pogoj iz člena 5(2)(b).
- (12) Nadzor glodalcev trenutno v veliki meri temelji na uporabi antikoagulantnih rodenticidov, kar lahko v primeru njihove neodobritve privede do nezadostnega nadzora glodalcev. To lahko občutno negativno vpliva ne le na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje, temveč tudi na to, kako javnost dojema svojo varnost glede na izpostavljenost glodalcem ali varnost številnih gospodarskih dejavnosti, ki jim glodalci lahko škodijo, kar ima gospodarske in socialne posledice. Po drugi strani pa se tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali oziroma okolje, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo flokumafen, lahko zmanjša, če se ti proizvodi uporabljajo v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji. Zato bi imela neodobritev flokumafena kot aktivne snovi nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganjem, ki izhaja iz uporabe snovi. Zato je izpolnjen tudi pogoj iz člena 5(2)(c).
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev flokumafena za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (14) Flokumafen je možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi bilo treba uporabiti obdobje obnovitve iz člena 10(4) navedene uredbe.
- (15) Ker je proučitev vlog za obnovev odobritev flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov zaključena, se Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 ⁽²⁾ razveljavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev flokumafena kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov se obnovi, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Ukrepi za zmanjšanje tveganja za antikoagulantne rodenticide – končno poročilo (*Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*). Evropska komisija (2014), Bruselj, Belgija. 100 str. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 z dne 29. januarja 2016 o odložitvi datuma izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 (UL L 25, 2.2.2016, str. 65).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1376 z dne 25. julija 2017 o obnovitvi odobritve varfarina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (glej stran 9 tega Uradnega lista).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
flokumafen	Ime po IUPAC: 4-hidroksi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4- tetrahydro-3-[4-(4-trifluoro- metilbenziloksi)fenil]-1-na- ftil)]kumarin Št. ES: 421-960-0 Št. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (vsota izomerov v razme- rju 50–80 % cis- in 20– 50 % trans-izomerov)	30. junij 2024	14	Flokumafen se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točkama (a) in (e) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi splošnimi pogoji: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Proizvodi se odobrijo za uporabo samo v tistih državah članicah, kjer je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. - Nominalna koncentracija flokumafena v proizvodih ne presega 50 mg/kg. - Proizvodi vsebujejo averzivno sredstvo in barvilo. - Proizvodi se ne odobrijo v obliki sredstva za posipanje. - Proizvodi v obliki kontaktnih pripravkov, ki niso sredstva za posipanje, se odobrijo samo za uporabo s strani usposobljenih poklicnih uporabnikov v zaprtih prostorih, nedostopnih otrokom ali neciljnim živalim. - Odobrijo se samo proizvodi za takojšnjo uporabo. - Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi na primer vključujejo omejitve na uporabo s strani poklicnih ali usposobljenih poklicnih uporabnikov (če je mogoče) ter določitev dodatnih posebnih pogojev za posamezne kategorije uporabnikov. - Trupla in ostanki vab se odstranijo v skladu z lokalnimi zahtevami. Metoda odstranjevanja je opisana posebej v povzetku značilnosti proizvoda v nacionalnih dovoljenjih in je omenjena na etiketi proizvoda.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode za splošno uporabo izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. - Pri dobavi proizvodov je največja količina vabe na pakiranje: - samo za proizvode za zatiranje miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 50 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 100 g; - samo za proizvode za zatiranje podgan oziroma podgan in miši: - za vabe v obliki zrn, peletov ali paste: 150 g; - za vabe v obliki voščenega bloka: 300 g. - Proizvodi za zatiranje <i>Rattus norvegicus</i> in <i>Rattus rattus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih ali v stavbah in okoli njih. - Proizvodi za zatiranje <i>Mus musculus</i> seodobrijo samo za uporabo v zaprtih prostorih. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab. - Osebe, ki dajejo proizvode na trg, zagotovijo, da so proizvodom priložene informacije o tveganjih, na splošno povezanih z antikoagulantnimi rodenticidi, o ukrepih za omejitev njihove uporabe na nujni minimum in o ustreznih preventivnostnih ukrepih. - Proizvodi, ki so pripravki v razsuti obliki vab, kot so zrna ali peleti, seodobrijo samo v pripravkih, ki se dobavijo v vrečkah ali drugi embalaži, da se zmanjša izpostavljenost ljudi in okolja. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: - Proizvodi se neodobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. - Proizvodi se neodobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab ali pri pulznem nastavljanju vab.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					3. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo pri nastavljanju vab na mestih, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 4. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo za splošno uporabo. Poleg splošnih pogojev se dovoljenja za biocidne proizvode, ki jih uporabljajo usposobljeni poklicni uporabniki, izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo v kanalizaciji, na odprtih območjih ali na odlagališčih odpadkov. 2. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo na pokritih in zaščiteneih točkah nastavitve vab, če neciljnim vrstam in ljudem zagotavljajo enako raven zaščite kot mesta nastavitve vab, ki so zavarovana pred nepooblaščenimi posegi. 3. Proizvodi se lahko odobrijo za uporabo pri pulznem nastavljanju vab. 4. Proizvodi se ne odobrijo za uporabo pri stalnem nastavljanju vab. 5. Osebe, ki dajejo proizvode, namenjene usposobljenim poklicnim uporabnikom, na trg, zagotovijo, da se proizvodi ne dobavljajo drugim osebam, ki niso usposobljeni poklicni uporabniki.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1384**z dne 25. julija 2017****o izdaji uvoznih dovoljenj za riž v okviru tarifnih kvot, odprtih z Izvedbeno uredbo (EU) št. 1273/2011 za podobdobje julij 2017**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 188 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1273/2011 ⁽²⁾ je odprla in določila način upravljanja nekaterih uvoznih tarifnih kvot za riž in lomljeni riž, porazdeljenih po državi porekla in razdeljenih v več podobdobjih v skladu s Prilogo I k navedeni izvedbeni uredbi.
- (2) Julij je tretje podobdobje za kvoto, ki je določena v členu 1(1)(a) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011 in drugo podobdobje za kvoto, ki je določena v členu 1(1)(b), (c) in (d) navedene izvedbene uredbe.
- (3) Iz sporočil, poslanih v skladu s točko (a) člena 8 Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011, izhaja, da zahtevki za kvoto z zaporedno številko 09.4154, predloženi v prvih desetih delovnih dneh meseca julija 2017 v skladu s členom 4(1) navedene izvedbene uredbe, zajemajo količino, ki presega razpoložljivo količino. Zato bi bilo treba z določitvijo koeficienta dodelitve, ki se bo uporabil za zahtevane količine za zadevno kvoto, določiti, v kakšnem obsegu se lahko izdajo uvozna dovoljenja. Koeficient dodelitve se izračuna v skladu s členom 7(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Iz navedenih sporočil izhaja, da zahtevki za kvote z zaporedno številko 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4148 – 09.4149 – 09.4150 – 09.4152 in 09.4153, predloženi v prvih desetih delovnih dneh meseca julija 2017 v skladu s členom 4(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011, zajemajo količino, ki je manjša od razpoložljive količine.
- (5) Za kvote z zaporednimi številkami 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4130 – 09.4148 – 09.4112 – 09.4116 – 09.4117 – 09.4118 – 09.4119 in 09.4166 bi bilo treba tudi določiti skupno razpoložljivo količino za naslednje podobdobje v skladu s prvim pododstavkom člena 5 Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011.
- (6) Za zagotovitev učinkovitega upravljanja postopka izdaje uvoznih dovoljenj bi morala ta uredba začeti veljati takoj po objavi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Na podlagi zahtevkov za uvozna dovoljenja za riž v okviru kvote z zaporedno številko 09.4154 in 09.4166 iz Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011, predloženih v prvih desetih delovnih dneh meseca julija 2017, se izdajo dovoljenja za zahtevano količino, ki se pomnoži s koeficientom dodelitve iz Priloge k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1273/2011 z dne 7. decembra 2011 o odprtju in zagotovitvi upravljanja nekaterih tarifnih kvot za uvoz riža in lomljenega riža (UL L 325, 8.12.2011, str. 6).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1301/2006 z dne 31. avgusta 2006 o določitvi skupnih pravil za upravljanje uvoznih tarifnih kvot za kmetijske proizvode, ki se upravljajo s sistemom uvoznih dovoljenj (UL L 238, 1.9.2006, str. 13).

2. Skupna razpoložljiva količina za naslednje podobdobje v okviru kvot z zaporedno številko 09.4127 – 09.4128 – 09.4129 – 09.4130 – 09.4148 – 09.4112 – 09.4116 – 09.4117 – 09.4118 – 09.4119 in 09.4166 iz Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011 je določena v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor

Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

PRILOGA

Količine, ki se dodelijo za podobdobje julij 2017, in razpoložljive količine za naslednje podobdobje v skladu z izvedbeno uredbo (eu) št. 1273/2011

- (a) Kvota za popolnoma brušen riž ali manj brušen riž iz oznake KN 1006 30, kot je določena v členu 1(1)(a) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011:

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve za podobdobje julij 2017	Skupna razpoložljiva količina za podobdobje september 2017 (v kg)
Združene države	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Tajska	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Avstralija	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Drugo poreklo	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ Zahtevki zajemajo količine, ki so nižje ali enake razpoložljivim količinam: vsi zahtevki se upoštevajo.

⁽²⁾ Za to podobdobje ni razpoložljive količine.

- (b) Kvota za oluščen riž iz oznake KN 1006 20, kot je določena v členu 1(1)(b) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011:

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve za podobdobje julij 2017	Skupna razpoložljiva količina za podobdobje oktober 2017 (v kg)
Vse države	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Za to podobdobje se koeficient dodelitve ne uporabi: Komisiji ni bil poslan noben zahtevek za izdajo dovoljenja.

- (c) Kvota za lomljen riž iz oznake KN 1006 40 00, kot je določena v členu 1(1)(c) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011:

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve za podobdobje julij 2017
Tajska	09.4149	— ⁽¹⁾
Avstralija	09.4150	— ⁽²⁾
Gvajana	09.4152	— ⁽²⁾
Združene države	09.4153	— ⁽¹⁾
Drugo poreklo	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ Zahtevki zajemajo količine, ki so nižje ali enake razpoložljivim količinam: vsi zahtevki se upoštevajo.

⁽²⁾ Za to podobdobje se koeficient dodelitve ne uporabi: Komisiji ni bil poslan noben zahtevek za izdajo dovoljenja.

- (d) Kvota za popolnoma brušen riž ali manj brušen riž iz oznake KN 1006 30, kot je določena v členu 1(1)(d) Izvedbene uredbe (EU) št. 1273/2011:

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve za podobdobje julij 2017	Skupna razpoložljiva količina za podobdobje september 2017 (v kg)
Tajska	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
Združene države	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Poreklo	Zaporedna številka	Koeficient dodelitve za podobdobje julij 2017	Skupna razpoložljiva količina za podobdobje september 2017 (v kg)
Indija	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Pakistan	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Drugo poreklo	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Vse države	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Za to podobdobje ni razpoložljive količine.

SKLEPI

SKLEP SVETA (SZVP) 2017/1385

z dne 25. julija 2017

o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/778 o vojaški operaciji Evropske unije v južnem delu osrednjega Sredozemlja (operacija EUNAVFOR MED SOPHIA)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji ter zlasti členov 42(4) in 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 18. maja 2015 sprejel Sklep (SZVP) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) Svet je 20. junija 2016 sprejel Sklep (SZVP) 2016/993 ⁽²⁾, s katerim je spremenil Sklep (SZVP) 2015/778, in sicer je mandat operacije EUNAVFOR MED SOPHIA podaljšal do 27. julija 2017 in ga dopolnil s podpornima nalogama, tj. s krepitvijo zmogljivosti in usposabljanjem libijske obalne straže in mornarice ter s prispevkom k izmenjavi informacij in izvajanju embarga ZN na orožje na odprtem morju ob obali Libije.
- (3) Svet je 19. decembra 2016 sprejel Sklep (SZVP) 2016/2314 ⁽³⁾, s katerim je okrepil pooblastila za izmenjavo informacij z ustreznimi akterji, ki so bila podeljena operaciji EUNAVFOR MED SOPHIA.
- (4) V Izjavi z Malte, ki so jo pripravili člani Evropskega sveta, o *zunanjih vidikih migracij: osrednjesredozemska pot*, sprejeti 3. februarja 2017, je navedeno, da bo prednost dana predvsem usposabljanju, opremljanju in podpori za libijsko nacionalno obalno stražo in druge ustrezne agencije ter nadaljnjim prizadevanjem za uničenje poslovnega modela tihotapcev z okrepljenim operativnim ukrepanjem, in sicer v okviru celostnega pristopa, ki bo vključeval Libijo in druge države na zadevni poti, zadevne mednarodne partnerje, sodelujoče države članice, misije in operacije v okviru SVOP, Europol ter Evropsko agencijo za mejno in obalno stražo (Frontex).
- (5) Svet je v sklepih o Libiji, ki jih je sprejel 6. februarja 2017, izjavil, da bo operacija EUNAVFOR MED SOPHIA še naprej osredotočena na uničevanje poslovnega modela mrež za tihotapljenje in trgovino z ljudmi in da bo tudi v bodoče izvajala svoji podporni nalogi.
- (6) Prispevek operacije EUNAVFOR MED SOPHIA k izmenjavi informacij lahko prispeva tudi k izvajanju resolucij Varnostnega sveta ZN (RVSN) 2146 (2014) in RVSN 2362 (2017).
- (7) Varnostni svet ZN je 12. junija 2017 z RVSN 2357 (2017) podaljšal dovoljenja, podeljena z RVSN 2292 (2016), ki zadeva strogo uresničevanje embarga na orožje na odprtem morju ob obali Libije.
- (8) Evropski svet je 23. junija 2017 v sklepih zlasti poudaril, da ostaja uničenje poslovnih modelov tihotapcev ljudi in trgovcev z ljudmi ključni cilj in da sta v tem pogledu usposabljanje in opremljanje libijske obalne straže ključna elementa pristopa EU.
- (9) Politični in varnostni odbor se je 4. julija 2017 na podlagi strateškega pregleda operacije dogovoril, da se mandat operacije EUNAVFOR MED SOPHIA podaljša do 31. decembra 2018.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2015/778 z dne 18. maja 2015 o vojaški operaciji Evropske unije v južnem delu osrednjega Sredozemlja (operacija EUNAVFOR MED SOPHIA) (UL L 122, 19.5.2015, str. 31).

⁽²⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2016/993 z dne 20. junija 2016 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/778 o vojaški operaciji Evropske unije v južnem delu osrednjega Sredozemlja (operacija EUNAVFOR MED SOPHIA) (UL L 162, 21.6.2016, str. 18).

⁽³⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2016/2314 z dne 19. decembra 2016 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/778 o vojaški operaciji Evropske unije v južnem delu osrednjega Sredozemlja (operacija EUNAVFOR MED SOPHIA) (UL L 345, 20.12.2016, str. 62).

- (10) Sklep (SZVP) 2015/778 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (11) V skladu s členom 5 Protokola št. 22 o stališču Danske, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o delovanju Evropske unije (PDEU), Danska ne sodeluje pri pripravi in izvajanju sklepov in ukrepov Unije, ki zadevajo obrambo. Danska zato ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki je ne zavezuje in se zanjo ne uporablja, ter ne sodeluje pri financiranju te operacije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep (SZVP) 2015/778 se spremeni:

1. v členu 2(4) se zadnji stavek nadomesti z naslednjim:

„Takšne podatke, pa tudi podatke v zvezi s plovili in opremo, ki jih uporabljajo takšne osebe, ter ustrezne informacije, pridobljene med izvajanjem te osrednje naloge, lahko posreduje zadevnim organom kazenskega pregona v državah članicah in pristojnim organom Unije.“;

2. v členu 2a se doda naslednji odstavek:

„4a. Za namene podporne naloge iz odstavka 1 se v tesnem usklajevanju z drugimi ustreznimi deležniki vzpostavi mehanizem spremljanja.“;

3. v členu 2b se doda naslednji odstavek:

„4. Poleg tega operacija EUNAVFOR MED SOPHIA na območju delovanja in v okviru svojih sredstev in zmogljivosti izvaja dejavnosti nadzora in zbira informacije o nezakoniti trgovini, vključno z informacijami o surovi nafti in drugem nezakonitem izvozu, ki so v nasprotju z RVSZN 2146 (2014) in RVSZN 2362 (2017), ter tako prispeva k spremljanju situacije in pomorski varnosti v osrednjem Sredozemlju. Tako zbrane informacije se lahko predložijo zakonitim libijskim oblastem in zadevnim organom kazenskega pregona v državah članicah in pristojnim organom Unije.“;

4. v členu 11 se doda naslednji odstavek:

„4. Referenčni znesek skupnih stroškov operacije EUNAVFOR MED SOPHIA za obdobje od 28. julija 2017 do 31. decembra 2018 je 6 000 000 EUR. Odstotek referenčnega zneska iz člena 25(1) Sklepa (SZVP) 2015/528 znaša 0 % tako v obveznostih kot za plačila.“;

5. v členu 13 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Operacija EUNAVFOR MED SOPHIA se konča 31. decembra 2018.“

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

SKLEP SVETA (SZVP) 2017/1386**z dne 25. julija 2017****o spremembi Sklepa 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 29 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2014/145/SZVP z dne 17. marca 2014 o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine ⁽¹⁾, ter zlasti člena 3(1) Sklepa,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 17. marca 2014 sprejel Sklep 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine.
- (2) Svet je 13. marca 2017 sprejel Sklep (SZVP) 2017/445 ⁽²⁾, s katerim je ukrepe podaljšal za nadaljnjih šest mesecev.
- (3) Svet je pregledal eno posamezno uvrstitev na seznam iz Priloge k Sklepu 2014/145/SZVP. Vnos v zvezi s to osebo bi bilo treba spremeniti.
- (4) Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Sklepu 2014/145/SZVP –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Sklepu 2014/145/SZVP se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 25. julija 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ UL L 78, 17.3.2014, str. 16.

⁽²⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2017/445 z dne 13. marca 2017 o spremembi Sklepa 2014/145/SZVP o omejevalnih ukrepih v zvezi z ukrepi, ki spodbujajo ali ogrožajo ozemeljsko nedotakljivost, suverenost in neodvisnost Ukrajine (UL L 67, 14.3.2017, str. 88).

PRILOGA

V Prilogi k Sklepu 2014/145/SZVP se pod naslovom „Osebe“ vnos št. 92 nadomesti z naslednjim:

	Ime	Podatki o identiteti	Razlogi	Datum uvrstitve na seznam
„92.“	Arkadij Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Datum rojstva: 15.12.1951 Kraj rojstva: Leningrad (Sankt Peterburg)	Arkadij Rotenberg je pomemben ruski poslovnež, ki je osebno tesno povezan s predsednikom Putinom. Od marca 2014 je osebno ali za svoja podjetja prejel državna naročila v skupni vrednosti več kot 7 milijard dolarjev. V letu 2015 je bil z vidika vrednosti pogodb najpomembnejši prejemnik na letnem seznamu državnih naročil, ker je ruska vlada z njim sklenila pogodbe v vrednosti 555 milijard rubljev. Ta naročila so bila večinoma dodeljena brez uradnih konkurenčnih postopkov. 30. januarja 2015 je predsednik vlade Dmitrij Medvedjev podpisal odlok, na podlagi katerega je bila z Rotenbergovim podjetjem Strojgasmontaž sklenjena državna pogodba za izgradnjo mostu Kerč od Rusije do nezakonito priključene Avtonomne republike Krim. S temi pogodbami so mu ruski nosilci odločitev, odgovorni za priključitev Krima ali destabilizacijo vzhodne Ukrajine, zagotovili finančne koristi. Rotenberg je lastnik podjetja Strojgasmontaž, s katerim je bila sklenjena državna pogodba za izgradnjo mostu Kerč od Rusije do nezakonito priključene Avtonomne republike Krim, s čimer se utrjuje njeno povezovanje z Rusko federacijo in še dodatno spodkopava ozemeljska nedotakljivost Ukrajine. Poleg tega je podjetje Strojgasmontaž januarja 2017 sklenilo pogodbo za izvedbo javnega naročila v vrednosti 17 milijard rubljev za izgradnjo železniške povezave na mostu Kerč, kar še dodatno spodkopava ozemeljsko nedotakljivost Ukrajine. Rotenberg je predsednik upravnega odbora založbe Prosveščanje, ki je izvedla projekt „Za otroke Rusije: naslov – Krim“, tj. javno kampanjo, s katero naj bi otroke na Krimu prepričali, da so postali ruski državljani in da živijo v Rusiji. Na ta način je podpiral politiko ruske vlade za priključitev Krima Rusiji.	30.7.2014“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1387

z dne 24. julija 2017

o odobritvi dajanja na trg encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4975)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Podjetje DSM Food Specialties je 13. junija 2012 vložilo zahtevek pri pristojnih organih Francije za dajanje na trg Unije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v smislu točke (d) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Ciljna populacija je splošna odrasla populacija.
- (2) Pristojni organ Francije za presojo živil je 31. julija 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, izpolnjuje merila za novo živilo, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (3) Komisija je 11. novembra 2014 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.
- (4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.
- (5) Komisija se je 25. novembra 2015 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo prosila za dodatno presojo encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (6) EFSA je 13. decembra 2016 v svojem mnenju o varnosti prolil oligopeptidaze kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ugotovila, da je encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, varen v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe ⁽²⁾.
- (7) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da je encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe skladen z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze ne spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ o gensko spremenjenih živilih in krmi, saj se gensko spremenjeni sev *Aspergillus niger* uporablja kot pomožno tehnološko sredstvo, material, pridobljen iz gensko spremenjenih organizmov, pa v novih živilih ni prisoten.
- (9) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ določa zahteve o prehranskih dopolnilih. Uporabo encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4681.⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

(10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v Direktivo 2002/46/ES se lahko encimski pripravek iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, kot je opredeljen v Prilogi I k temu sklepu, da na trg Unije kot novo živilo, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, pri čemer je največji odmerek določen v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

Poimenovanje encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*, odobrenega s tem sklepom, na živilih je „prolil oligopeptidaza“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na podjetje DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švica.

V Bruslju, 24. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

Specifikacije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*

Specifikacija encima

Sistematsko ime	prolil oligopeptidaza
Sopomenke	prolil endopeptidaza, za prolin specifična endopeptidaza, endoprolilpeptidaza
Molekulska masa	66 kDa
Številka Komisije za encime	EC 3.4.21.26
Številka CAS	72162-84-6
Vir	Gensko spremenjeni sev <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44).

Opis: Prolil oligopeptidaza je na voljo kot encimski pripravek, ki vsebuje približno 30 % maltodekstrina.

Specifikacije encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze

Kazalnik	specifikacijske meje
Dejavnost	> 580 000 PPI (¹)/g (> 34,8 PPU (²)/g)
Videz	mikrogranulat
Barva	Umazano bela do rumenkasto oranžna. Barva se lahko med serijami razlikuje.
Suha snov	> 94 %
Gluten	< 20 ppm

Težke kovine

Težke kovine skupaj (kot svinec)	≤ 10 mg/kg
Svinec	≤ 1,0 mg/kg
Arzen	≤ 1,0 mg/kg
Kadmij	≤ 0,5 mg/kg
Živo srebro	≤ 0,1 mg/kg

Mikrobiološke specifikacije

Skupno število aerobnih mikroorganizmov	≤ 10 ³ CFU/g
Kvasovke in plesni skupaj	≤ 10 ² CFU/g
Sulfit reducirajoči anaerobi	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobakterije</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonela</i>	v 25 g je ni

<i>Escherichia coli</i>	v 25 g je ni
<i>Staphylococcus aureus</i>	v 10 g ga ni
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	v 10 g je ni
<i>Listeria monocytogenes</i>	v 25 g je ni
Antimikrobno delovanje	ga ni
Mikotoksini	Pod mejami zaznavnosti: aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksini skupaj (< 2,0 µg/kg), ohratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 in B2 (< 2,5 µg/kg).

(¹) PPI – „Protease Picomole International“

(²) PPU – „Prolyl Peptidase Units“ ali „Proline Protease Units“

PRILOGA II

Odobrene uporabe encimskega pripravka iz prolil oligopeptidaze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Aspergillus niger*

Kategorija živil	Največji odmerek
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES.	120 PPU ⁽¹⁾ /dan (2,7 g encimskega pripravka/dan) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /dan) za splošno odraslo populacijo
⁽¹⁾ PPU – „Prolyl Peptidase Units“ ali „Proline Protease Units“	
⁽²⁾ PPI – „Protease Picomole International“	

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL