

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1379**ze dne 25. července 2017,****kterým se obnovuje schválení difenakumu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 4 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka difenakum je schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 14 jako rodenticid podle nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 byla předložena žádost Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) o obnovení schválení uvedené účinné látky. Tato žádost byla vyhodnocena příslušným finským orgánem jakožto hodnotícím příslušným orgánem.
- (3) Dne 24. března 2016 předložil hodnotící příslušný orgán agentury své doporučení k obnovení schválení difenakumu.
- (4) Dne 16. června 2016 vydal Výbor pro biocidní přípravky stanovisko agentury ⁽²⁾, přičemž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (5) Podle uvedeného stanoviska difenakum splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾. Tato látka splňuje rovněž kritéria pro klasifikaci jako vysoce perzistentní, bioakumulativní a toxická podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Difenakum proto splňuje kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Kromě toho používání přípravků obsahujících difenakum vzbuzuje obavy v souvislosti s případy primární a sekundární otravy, a to i pokud jsou uplatňována přísná opatření k řízení rizik, a difenakum tudíž splňuje rovněž kritérium pro látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Podle článku 12 nařízení (EU) č. 528/2012 může být schválení účinných látek splňujících kritéria vyloučení obnoveno, pouze pokud je nadále splněna alespoň jedna z podmínek pro odchylku stanovených v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (8) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura zorganizovala veřejnou konzultaci za účelem shromáždění příslušných informací o difenakumu včetně informací o dostupných náhradách.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Komise rovněž provedla specifickou veřejnou konzultaci za účelem shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky pro odchylku stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise příspěvky k této konzultaci zveřejnila.
- (10) Příspěvky ke dvěma výše uvedeným veřejným konzultacím, jakož i informace týkající se dostupnosti alternativ antikoagulačních rodenticidů uvedených v příloze 1 zprávy Komise o opatřeních ke zmírnění rizik u antikoagulačních rodenticidů ⁽¹⁾ byly projednány s členskými státy ve Stálém výboru pro biocidní přípravky.
- (11) Hlodavci mohou přenášet patogeny, jež jsou odpovědné za řadu zoonóz, které mohou představovat vážná nebezpečí pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Nechemické metody regulace či prevence pro regulaci hlodavců, jako jsou například mechanické, elektrické nebo lepové pasti, nemusejí být dostatečně účinné a mohou vyvolat další otázky ohledně toho, zda jsou humánní nebo zda hlodavcům nezpůsobují zbytečné utrpení. Alternativní účinné látky schválené pro použití jako rodenticidy nemusejí být vhodné pro všechny kategorie uživatelů nebo účinné pro všechny druhy hlodavců. Jelikož se účinná regulace hlodavců nemůže spoléhat pouze na uvedené nechemické metody regulace či prevence, považuje se difenakum za nezbytný pro zajištění vhodné regulace hlodavců na podporu těchto alternativ. V důsledku toho by se používáním difenakumu zabránilo vážnému nebezpečí pro lidské zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s hlodavci nebo by bylo toto nebezpečí regulováno. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 528/2012 je tedy splněna.
- (12) Regulace hlodavců v současnosti do značné míry závisí na používání antikoagulačních rodenticidů, jejichž neschválení by mohlo vést k nedostatečné regulaci hlodavců. To může nejen způsobit významné negativní dopady na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí, ale rovněž ovlivnit to, jak veřejnost vnímá svou bezpečnost s ohledem na expozici vůči hlodavcům, nebo bezpečnost řady hospodářských činností, jež by mohly být hlodavci ohroženy, s důsledky v hospodářské a sociální oblasti. Na druhé straně rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyplývající z používání přípravků obsahujících difenakum mohou být zmírněna, jsou-li tyto přípravky používány v souladu s určitými specifikacemi a podmínkami. Neschválení difenakumu jako účinné látky by proto mělo nepřiměřený negativní dopad na společnost v porovnání s riziky vyplývajícími z používání uvedené látky. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 528/2012 je tedy rovněž splněna.
- (13) Je proto vhodné obnovit schválení difenakumu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (14) Difenakum je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012, a proto by se měla použít doba obnovení stanovená v čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (15) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/397/EU ⁽²⁾ bylo původní datum skončení platnosti schválení látek difethialon a difenakum pro použití v biocidních přípravcích typu 14 odloženo na 30. června 2018. Jelikož je přezkum žádostí o obnovení uvedených schválení nyní dokončen, je vhodné prováděcí rozhodnutí 2014/397/EU zrušit.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení difenakumu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 14 se obnovuje, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí 2014/397/EU se zrušuje.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report (Opatření ke zmírnění rizik u antikoagulačních rodenticidů – závěrečná zpráva). Evropská komise (2014), Brusel, Belgie. 100 s. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/397/EU ze dne 25. června 2014, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látek difethialon a difenakum pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14 (Úř. věst. L 186, 26.6.2014, s. 111).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Difenakum	Název podle IUPAC: 3-[3-(bifeny]-4-yl)-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftyl]-4-hyd- roxy-2H-chromen-2-on č. ES: 259-978-4 č. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Suma izomerů v poměru 50 % – 80 % <i>cis</i> - a 20 % –50 % <i>trans</i> -izomerů	30. června- 2024	14	Difenakum je pokládán za látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto obecným podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i zhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) Nominální koncentrace difenakumu v přípravcích nesmí překročit 75 mg/kg. 4) Přípravky musí obsahovat averzivní činidlo a barvivo. 5) Přípravky nejsou povoleny ve formě sledovacího prášku. 6) Přípravky ve formě kontaktních formulací jiné než sledovací prášek smí být povoleny k použití pouze vyškolenými profesionálními uživateli ve vnitřních prostorech na místech nepřístupných dětem nebo necílovým zvířatům. 7) Povoleny jsou pouze přípravky uzpůsobené pro přímé použití. 8) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Jedná se např. o omezení pokud možno na použití profesionálními uživateli nebo vyškolenými profesionálními uživateli a stanovení doplňkových zvláštních podmínek podle kategorie uživatelů. 9) Mrtvá těla a nespoteřebované nástrahy musí být zlikvidovány podle místních požadavků. Metoda likvidace musí být popsána konkrétně v souhrnu údajů o přípravku ve vnitrostátním povolení a uvedena na etiketě přípravku.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					<p>Povolení biocidních přípravků určených pro použití širokou veřejností podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Přípravky jsou povoleny pouze k použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření. 2) Přípravky se dodávají pouze s tímto maximálním množstvím nástrahy na jedno balení: <ol style="list-style-type: none"> a) U přípravků určených pouze proti myším: <ol style="list-style-type: none"> i) U nástrahy ve formě zrní, granulí nebo pasty: 50 g. ii) U nástrahy ve formě voskových bloků: 100 g. b) U přípravků určených pouze proti potkanům nebo proti myším a potkanům: <ol style="list-style-type: none"> i) U nástrahy ve formě zrní, granulí nebo pasty: 150 g. ii) U nástrahy ve formě voskových bloků: 300 g. 3) Přípravky proti <i>Rattus norvegicus</i> a <i>Rattus rattus</i> jsou povoleny pouze k použití ve vnitřních prostorách nebo uvnitř a okolo budov. 4) Přípravky proti <i>Mus musculus</i> jsou povoleny pouze k použití ve vnitřních prostorech. 5) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí trvalé nebo pulzní aplikace nástrahy. 6) Osoby dodávající na trh přípravky zajistí, aby přípravky byly doprovázeny informacemi o rizicích spojených s antikoagulačními rodenticidy obecně, o opatřeních k omezení jejich použití na nezbytné minimum a o nutnosti přijetí vhodných preventivních opatření. 7) Přípravky ve formě volně ložených formulací nástrahy, jako jsou zrní nebo granulě, jsou povoleny pouze ve formulacích dodávaných v sáčcích nebo jiných baleních za účelem omezení expozice člověka a životního prostředí. <p>Povolení biocidních přípravků určených pro použití profesionálními uživateli podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Přípravky nejsou povoleny k použití v kanalizaci, na otevřeném prostoru nebo skládkách odpadu. 2) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí trvalé nebo pulzní aplikace nástrahy.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					<p>3) Přípravky jsou povoleny pouze k použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.</p> <p>4) Osoby dodávající na trh přípravky pro profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány široké veřejnosti.</p> <p>Povolení biocidních přípravků určených pro použití vyškolenými profesionálními uživateli podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám:</p> <p>1) Přípravky mohou být povoleny k použití v kanalizaci, na otevřeném prostoru nebo skládkách odpadu.</p> <p>2) Přípravky mohou být povoleny k použití v krytých a chráněných nástrahových místech, poskytují-li stejnou úroveň ochrany pro necílové druhy a pro člověka jako deratizační staničky odolné proti násilnému otevření.</p> <p>3) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí pulzní aplikace nástrahy.</p> <p>4) Přípravky mohou být povoleny k použití při hubení pomocí trvalé aplikace nástrahy pouze na místech s vysokým potenciálem opětovné invaze, pokud se ostatní metody regulace ukázaly jako nedostatečné.</p> <p>5) Osoby dodávající na trh přípravky pro vyškolené profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány jiným osobám než vyškoleným profesionálním uživatelům.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.