

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1376**ze dne 25. července 2017,****kterým se obnovuje schválení warfarinu 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 warfarin 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 Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) předložena žádost o obnovení schválení uvedené účinné látky. Tato žádost byla vyhodnocena příslušným irským orgánem jakožto hodnotícím příslušným orgánem.
- (3) Dne 25. března 2016 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře své doporučení k obnovení schválení warfarinu.
- (4) Dne 16. června 2016 vydal Výbor pro biocidní přípravky stanovisko agentury ⁽²⁾, přičemž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (5) Podle uvedeného stanoviska warfarin splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci kategorie 1 A podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾. Warfarin proto splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Navíc použití přípravků obsahujících warfarin vzbuzuje obavy v souvislosti s případy primární a sekundární otravy, a to i pokud jsou uplatňována přísná opatření k řízení rizik, a proto warfarin splňuje rovněž kritérium pro látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
- (7) Podle článku 12 nařízení (EU) č. 528/2012 může být schválení účinných látek splňujících kritéria vyloučení obnoveny, 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 warfarinu včetně informací o dostupných náhradách.
- (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 ⁽⁴⁾ byly projednány s členskými státy ve Stálém výboru pro biocidní přípravky.

⁽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⁾ 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.

- (11) Hlodavci mohou přenášet patogeny, jež jsou odpovědné za řadu zoonóz, které mohou představovat závažná nebezpečí pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Nechemické metody regulace či prevence sloužící k regulaci hlodavců, jako jsou například mechanické, elektrické nebo lepidlové pastě, 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 warfarin za nezbytný pro zajištění vhodné regulace hlodavců na podporu těchto alternativ. V důsledku toho by se používáním warfarinu 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) 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 warfarin mohou být zmírněna, jsou-li tyto přípravky používány v souladu s určitými specifikacemi a podmínkami. Neschválení warfarinu 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) je tedy rovněž splněna.
- (13) Je proto vhodné obnovit schválení warfarinu pro použití v biocidních přípravcích typu 14 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (14) Warfarin 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 obnovy stanovená v čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (15) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/135⁽¹⁾ bylo původní datum skončení platnosti schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin pro použití v biocidních přípravcích typu 14 odloženo na 30. června 2018. Jelikož je přezkum žádostí o obnovu uvedených schválení nyní dokončen, je vhodné prováděcí rozhodnutí (EU) 2016/135 zrušit.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2016/135 se zrušuje.

Článek 3

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

⁽¹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/135 ze dne 29. ledna 2016, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14 (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 65).

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	Druh přípravku	Zvláštní podmínky
Warfarin	Název podle IUPAC: (RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo- 1-phenylbutyl)kumarin č. ES: 201-377-6 č. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30. června- 2024	14	<p>Warfarin je pokládán za látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto obecným podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní 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 warfarinu v přípravcích nesmí překročit 790 mg/kg. 4) Přípravky musí obsahovat averzivní činidlo a barvivo. 5) Přípravky nejsou povoleny ve formě sledovacího prášku. 6) Přípravky ve formě kontaktních přípravků jiné než sledovací prášek smí být povoleny k použití pouze vyškolenými profesionálními uživateli ve vnitřních prostorech na místech nepřístupných dětem nebo necílovým zvířatům. 7) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí trvalých nebo pulzních návnad. 8) Povoleny jsou pouze přípravky uzpůsobené pro přímé použití. 9) 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. 10) Mrtvá těla a nespotřebované návnady musí být zlikvidovány podle místních požadavků. Metoda likvidace musí být popsána konkrétně v souhrnu údajů o přípravku ve vnitrostátním povolení a uvedena na štítku přípravku.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum skončení platnosti schvá- lení	Druh 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 návnady na balení: <ol style="list-style-type: none"> a) u přípravků určených pouze proti myším: <ol style="list-style-type: none"> i) u návnad ve formě zrní, granulí nebo pasty: 250 g, ii) u návnad ve formě voskových bloků: 500 g, b) u přípravků určených pouze proti potkanům nebo proti myším a potkanům: <ol style="list-style-type: none"> i) u návnad ve formě zrní, granulí nebo pasty: 750 g, ii) u návnad ve formě voskových bloků: 1 500 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 prostorách. 5) 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. 6) Přípravky ve formě volně ložené návnady, jako jsou zrní nebo granule, jsou povoleny pouze jako dodávané 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 jsou povoleny pouze k použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření. 3) Osoby dodávající na trh přípravky pro profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány široké veřejnosti.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum skončení platnosti schvá- lení	Druh přípravku	Zvláštní podmínky
					<p>Povolení biocidních přípravků určených pro použití vyškolenými profesionálními uživateli podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Přípravky mohou být povoleny k použití v kanalizaci, na otevřeném prostoru nebo skládkách odpadu. 2) Přípravky mohou být povoleny k použití v krytých a chráněných návnadových místech, poskytují-li stejnou úroveň ochrany pro necílové druhy a pro člověka jako deratizační stanice odolné proti násilnému otevření. 3) Osoby dodávající na trh přípravky pro vyškolené profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány jiným osobám než vyškoleným profesionálním uživatelům.

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