

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1382****2018/EES/7/43****frá 25. júlí 2017****um endurnýjun á samþykki fyrir dífeþialóni sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum a-lið 4. mgr. 14. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið dífeþialón er samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, sem nagdýraeitur, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni. Lögbært yfirvald í Noregi lagði mat á þessa umsókn sem lögbært matsyfirvald.
- 3) Hinn 21. mars 2016 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli sín um endurnýjun á samþykkinu fyrir dífeþialóni fyrir Efnastofnunina.
- 4) Sæfivörunefndin ⁽²⁾ setti álit Efnastofnunarinnar fram 16. júní 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti uppfyllir dífeþialón viðmiðanirnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Að auki uppfyllir efnið einnig viðmiðanirnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ um að vera mjög þrávirkt, það safnast fyrir í lífverum og er eitrad. Því uppfyllir dífeþialón viðmiðanir fyrir útilokun sem settar eru í c- og e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Þar að auki veldur notkun á vörum, sem innihalda dífeþialón, áhyggjum í tengslum við tilvik frumeitrunar og fylgieitrunar, jafnvel þegar takmarkandi áhættustjórnunarráðstöfunum er beitt, og þar af leiðandi uppfyllir dífeþialón einnig viðmiðanir fyrir efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 7) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er einungis hægt að endurnýja samþykki fyrir virkum efnum, sem uppfylla viðmiðanir um útilokun, ef a.m.k. eitt af skilyrðunum fyrir undanþágu, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, er uppfyllt áfram.
- 8) Efnastofnunin skipulagði samráð við almenning, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, til að safna viðeigandi upplýsingum um dífeþialón, þ.m.t. upplýsingar um fyrirliggjandi staðgönguefni.
- 9) Framkvæmdastjórnin hafði einnig sérstakt samráð við almenning til að safna upplýsingum um það hvort skilyrðin fyrir undanþágunni, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, væru uppfyllt. Framkvæmdastjórnin hafði framlögin til þess samráðs aðgengileg öllum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 26.7.2017, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 10) Framlöggin til þessara tveggja framangreindu samráða við almenning, sem og upplýsingarnar varðandi tiltækileika staðgöngukosta fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur sem eru skráð í 1. viðauka við skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir til að draga úr áhættu varðandi blóðstorkuheftandi nagdýraeitur ⁽¹⁾, voru rædd við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um sæfivörur.
- 11) Nagdýr geta borið með sér sjúkdómsvalda margra sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem geta stofnað heilbrigði manna eða dýra í alvarlega hættu. Aðferðir til varna eða forvarna gegn nagdýrum sem byggjast ekki á notkun efna, s.s. vélrænar eða rafrænar gildirur eða límgildirur, eru e.t.v. ekki nógu skilvirkar og geta vakið frekari spurningar um hvort þær séu mannúðlegar eða hvort þær valdi nagdýrunum ónaðsynlegum þjáningum. Önnur virk efni, sem eru samþykkt til notkunar sem nagdýraeitur, eru e.t.v. ekki hentug fyrir alla flokka notenda eða skilvirk fyrir allar nagdýrategundir. Þar eð skilvirkar varnir gegn nagdýrum geta ekki treyst eingöngu á þessar varnar- eða forvarnaraðferðir, sem byggjast ekki á notkun efna, telst dífeþjálón nauðsynlegt til stuðnings við þá staðgöngukosti til að tryggja viðeigandi varnir gegn nagdýrum. Af því leiðir að notkun dífeþjálóns yrði til þess að koma í veg fyrir eða verjast alvarlegri hættu fyrir heilbrigði manna og dýra þar sem nagdýr eiga í hlut. Þess vegna er skilyrðið, sem sett er fram í b-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt.
- 12) Varnir gegn nagdýrum byggja nú að mestu á notkun blóðstorkuheftandi nagdýraeiturs og ef það yrði ekki samþykkt gæti það leitt til ófullnægjandi varna gegn nagdýrum. Þetta getur ekki einungis valdið marktækum neikvæðum áhrifum á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið heldur einnig haft áhrif á skilning almennings á eigin öryggi að því er varðar váhrif frá nagdýrum eða á öryggi margs konar efnahagslegrar starfsemi, sem gæti verið viðkvæm fyrir nagdýrum, sem getur haft efnahagslegar og félagslegar afleiðingar. Á hinn bóginn er hægt að milda áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, sem stafar af notkun vara sem innihalda dífeþjálón, ef þær eru notaðar samkvæmt tilteknum nákvæmum skilgreiningum og skilyrðum. Ef dífeþjálón yrði ekki samþykkt sem virkt efni myndi það því valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu sem hlýst af notkun efnisins. Þess vegna er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, einnig uppfyllt.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir dífeþjálóni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 14) Dífeþjálón er efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við a- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og því ætti endurnýjunartímabilið, sem sett er fram í 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, að gilda.
- 15) Þar eð athugun á umsóknum um endurnýjun á samþykki fyrir dífeþjálóni og dífenakúmi, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, er nú lokið er framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/397/ESB ⁽²⁾ felld úr gildi með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1379 ⁽³⁾.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir dífeþjálóni sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 er endurnýjað, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ „Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report.“ Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (2014), Brussel, Belgíu. 100 bls. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/397/ESB frá 25. júní 2014 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir dífeþjálóni og dífenakúmi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjtið. ESB L 186, 26.6.2014, bls. 111).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1379 frá 25. júlí 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir dífenakúmi sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (Stjtið. ESB L 194, 26.7.2017, bls. 27).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júlí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (¹)	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Dífeþíalón	IUPAC-heiti: 3-[3-(4'-brómó[1,1'-bífenýl]- 4-ýl)-1,2-3,4-tetrahydrónaft- 1-ýl]-4-hýdroxý-2H-1- bensóþíópýran-2-ón EB-nr.: Ekki fyrir hendi CAS-nr.: 104653-34-1	976 g/kg Forskrift fyrir hreinleika er byggð á samanlögðum styrk beggja fjölvörvna (cis og trans).	30. júní 2024	14	Dífeþíalón telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi almenn skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2. Aðeins skal veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt. 3. Nafnstyrkur dífeþíalóns í vörunum má ekki vera meiri en 25 mg/kg. 4. Vörurnar skulu innihalda óbeitarefni og litarefni. 5. Ekki skal leyfa vörur í formi sporadufts. 6. Einungis skal leyfa innanhússnotkun á vörum í formi viðloðunarsamsetninga, annarra en sporadufts, af hálfu þjálfaðs fagfólks á stöðum sem eru ekki aðgengilegir börnum eða dýrum utan markhóps. 7. Einungis skal leyfa notkun á vörum sem er tilbúna til notkunar. 8. Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að veita og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Þær fela m.a. í sér þá takmörkun að notkun sé í atvinnuskyni eða af hálfu þjálfaðs fagfólks, þegar unnt er, og setningu sérþækra viðbótarskilyrða eftir notkunarflokki. 9. Dauðum skrokkum og óétnu agni skal fargað í samræmi við staðbundnar kröfur. Aðferð til förgunar skal lýst nákvæmlega í samantekt á eiginleikum vörunnar í landsbundna leyfinu og koma fram á merkimiða vörunnar.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (!)	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
					<p>Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar fyrir almenning, háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vörur skulu einungis leyfðar til notkunar í agnstöðvum sem ekki er hægt að eiga við. 2. Vörur skulu einungis afhentar þannig að hámarks magn agns í pakka nemi: <ol style="list-style-type: none"> a) Að því er varðar vörur sem eru einungis gegn músum: <ol style="list-style-type: none"> i. Að því er varðar agn í formi korna, köggla eða deigs: 50 g. ii. Að því er varðar agn í vaxkubbaformi: 100 g. b) Að því er varðar vörur sem eru einungis gegn rottum, eða músum og rottum: <ol style="list-style-type: none"> i. Að því er varðar agn í formi korna, köggla eða deigs: 150 g. ii. Að því er varðar agn í vaxkubbaformi: 300 g. 3. Vörur gegn <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> skulu einungis leyfðar til notkunar innanhúss eða inni í byggingum og umhverfis þær. 4. Vörur gegn <i>Mus musculus</i> skulu einungis leyfðar til notkunar innanhúss. 5. Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með varanlegu agni eða agni sem er notað með hléum. 6. Aðilar sem bjóða vörur fram á markaði skulu tryggja að vörunum fylgi upplýsingar um þá almennu áhættu sem tengist blóðstorkuheftandi nagdýraeitri, ráðstafanir til að notkunin takmarkist við þá lágmarksnotkun sem er nauðsynleg og viðeigandi varúðarráðstafanir sem gera skal. 7. Vörur í formi agnsamsetninga í lausu, s.s. korn eða kögglar, skulu einungis leyfðar í samsetningum sem eru afhentar í smápökum eða öðrum umbúðum til að draga úr váhrifum á menn og umhverfið. <p>Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar fyrir fagfólk, háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ekki skal leyfa vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum. 2. Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með varanlegu agni eða agni sem er notað með hléum.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
					<p>3. Vörur skulu einungis leyfðar til notkunar í agnstöðvum sem ekki er hægt að eiga við.</p> <p>4. Aðilar sem bjóða vörur til notkunar í atvinnuskyni fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar almenningi.</p> <p>Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar fyrir þjálfað fagfólk, háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> Leyfa má vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum. Leyfa má vörur til notkunar á lokuðum og vernduðum agnstöðum svo fremi sem þeir veita sömu vernd fyrir tegundir sem eru ekki marktægundir og fólk og agnstöðvar sem ekki er hægt að eiga við. Leyfa má vörur til notkunar í meðhöndlun með agni sem er notað með hléum. Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með varanlegu agni. Aðilar sem bjóða vörur fyrir þjálfað fagfólk fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar öðrum en þjálfuðu fagfólki

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.