UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1382 VAN DE COMMISSIE

van 25 juli 2017

tot verlenging van de goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De werkzame stof difethialon is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).

(2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap") een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Noorwegen, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.

(3) Op 21 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van difethialon bij het Agentschap ingediend.

(4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ([2]), rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens dat advies voldoet difethialon aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) om als zeer persistente, als bioaccumulerende en als toxische stof te worden ingedeeld. Difethialon voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.

(6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die difethialon bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet difethialon ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.

(7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.

(8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over difethialon te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.

(9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).
([4]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

(10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ([1]), zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.

(11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt difethialon van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Difethialon zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn, te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.

(12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die difethialon bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van difethialon als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.

(13) Daarom moet de goedkeuring van difethialon voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(14) Difethialon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengingstermijn worden toegepast.

(15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie ([2]) ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 ([3]).

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europese Commissie (2014), Brussel, België. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie van 25 juni 2014 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 186 van 26.6.2014, blz. 111).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 27 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Difethialon	IUPAC-benaming: 3-[3-(4′-broom[1,1′bifenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EG-nr.: Niet beschikbaar CAS-nr.: 104653-34-1	976 g/kg De specificatie van de zuiverheid is gebaseerd op de gecombineerde concentratie van beide diastereo-isomeren (cis- en trans-isomeren).	30 juni 2024	14	Difethialon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van difethialon in de producten mag niet hoger zijn dan 25 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant") lokaasdozen. 2. De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: a) voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; b) voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. 3. Producten ter bestrijding van *Rattus norvegicus* en *Rattus rattus* mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. 4. Producten ter bestrijding van *Mus musculus* mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. 5. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting") lokaas wordt uitgelegd. 6. Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. 7. Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting") lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant") lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat ze bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant") lokaasdozen. 3. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting") lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.