KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1382

av den 25 juli 2017

om förnyelse av godkännandet av difetialon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 a, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet difetialon är godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 som rodenticid i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012 har en ansökan om förnyat godkännande lämnats in till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) för det verksamma ämnet. Denna ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Norge som utvärderande behörig myndighet.

(3) Den 21 mars 2016 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten sin rekommendation om förnyat godkännande av difetialon till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 16 juni 2016 avgav kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande ([2]), med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandet uppfyller difetialon kriterierna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([3]) för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Dessutom uppfyller ämnet kriterierna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]) för att vara mycket långlivat, bioackumulerande och toxiskt. Difetialon uppfyller därför uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Dessutom väcker användningen av produkter som innehåller difetialon oro när det gäller fall av primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas och difetialon således uppfyller kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 e i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Enligt artikel 12 i förordning (EU) nr 528/2012 får godkännandet av verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna endast förnyas om minst ett av villkoren för undantag i artikel 5.2 i den förordningen fortsätter att vara uppfyllt.

(8) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) nr 528/2012 anordnade kemikaliemyndigheten ett offentligt samråd för att samla in relevant information om difetialon, inbegripet information om tillgängliga ersättningsämnen.

(9) Kommissionen genomförde också ett särskilt offentligt samråd för att samla in information om huruvida villkoren för undantag i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllda. Kommissionen offentliggjorde synpunkterna från det offentliga samrådet.

([1]) EUT 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]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(10) Synpunkterna från de två ovan nämnda offentliga samråden och informationen om tillgängliga alternativ till antikoagulerande rodenticider som tagits upp i bilaga 1 till kommissionens rapport om riskbegränsande åtgärder för antikoagulerande rodenticider ([1]) diskuterades med medlemsstaterna i ständiga kommittén för biocidprodukter.

(11) Gnagare kan bära på patogener som orsakar många zoonoser som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors eller djurs hälsa. Icke-kemisk bekämpning eller förebyggande metoder för bekämpning av gnagare, såsom mekaniska fällor, elektriska fällor eller limfällor, är kanske inte tillräckligt effektiva och man kan ifrågasätta om de är humana eller om de orsakar onödigt lidande för gnagarna. Alternativa verksamma ämnena som godkänts för användning som rodenticider är kanske inte lämpliga för alla användarkategorier eller effektiva för alla gnagare. Eftersom effektiv bekämpning av gnagare inte endast kan bygga på icke-kemisk bekämpning eller förebyggande metoder anses difetialon vara nödvändigt för att säkerställa lämplig bekämpning av gnagare till stöd för dessa alternativ. Till följd av detta skulle difetialon användas för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa som involverar gnagare. Således är villkoret i artikel 5.2 b i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyllt.

(12) Bekämpning av gnagare bygger för närvarande på användning av antikoagulerande rodenticider; om de inte godkänns kan följden bli otillräcklig bekämpning av gnagare. Detta kan inte bara leda till avsevärda negativa konsekvenser för människors eller djurs hälsa eller på miljön, utan även påverka allmänhetens uppfattning om sin säkerhet när det gäller exponering för gnagare eller säkerheten för en rad ekonomiska verksamheter som skulle kunna vara utsatta för gnagare, med ekonomiska och sociala konsekvenser. Å andra sidan kan risker för människors och djurs hälsa och för miljön till följd av användning av produkter som innehåller difetialon begränsas, om produkterna används enligt vissa specifikationer och villkor. Att inte godkänna difetialon som verksamt ämne skulle därför medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker som uppstår till följd av ämnets användning. Villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är således uppfyllt.

(13) Godkännandet av difetialon bör därför förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyp 14, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(14) Difetialon är ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och e i förordning (EU) nr 528/2012 varför perioden för förnyat godkännande i artikel 10.4 i den förordningen bör tillämpas.

(15) Eftersom granskningen av ansökningarna om förnyat godkännande av difetialon och difenakum för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 nu är avslutad, upphävs kommissionens genomförandebeslut 2014/397/EU ([2]) genom genomförandeförordning (EU) 2017/1379 ([3]).

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av difetialon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 förnyas, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides – Final Report*. Europeiska kommissionen (2014), Bryssel, Belgien. 100 s. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2014/397/EU av den 25 juni 2014 om uppskjutande av sista giltighetsdagen för godkännandet av difetialon och difenakum för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (EUT L 186, 26.6.2014, s. 111).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1379 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av difenakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14 (se sidan 27 i detta nummer av EUT).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
Difetialon	IUPAC-namn: 3-[3-(4′-bromo[1,1′bifenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yl]-4-hydroxi-2H-1-benzotiopyran-2-one EG-nr: Uppgifter saknas CAS-nr: 104653-34-1	976 g/kg Renhetsspecifikationen baseras på den kombinerade koncentrationen av båda diastereoisomerer (cis och trans)	30 juni 2024	14	Difetialon anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och e i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännanden av biocidprodukter ska följande allmänna villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas. 2) Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 3) Den nominella koncentrationen av difetialon i produkterna får inte överstiga 25 mg/kg. 4) Produkterna ska innehålla ett bittermedel och ett färgämne. 5) Produkterna får inte godkännas i form av strö pulver. 6) Produkter i form av andra kontaktrodenticider än strö pulver får endast godkännas för användning av utbildat yrkesfolk inomhus i lokaler som inte är tillgängliga för barn eller icke-måldjur. 7) Endast produkter som är färdiga för användning får godkännas. 8) Primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. Dessa inkluderar till exempel begränsning till användning av yrkesfolk eller utbildat yrkesfolk, när så är möjligt, och fastställande av ytterligare särskilda villkor per användarkategori. 9) Döda kroppar och bete som ej ätits ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser. Bortskaffningsmetoden ska beskrivas specifikt i produktresumén i det nationella godkännandet och återges på produktetiketten.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
					Utöver de allmänna villkoren omfattas godkännanden av biocidprodukter som ska användas av allmänheten av följande villkor: 1) Produkterna får endast godkännas för användning i åverkanssäkra betesstationer. 2) Produkterna får endast levereras med följande högsta mängd bete per paket: a) För produkter mot endast möss: i) Sädeskorn, pellets eller pasta: 50 g. ii) Vaxblock: 100 g. b) För produkter mot endast råttor eller möss och råttor: i) Sädeskorn, pellets eller pasta: 150 g. ii) Vaxblock: 300 g. 3) Produkter mot *Rattus norvegicus* och *Rattus rattus* får endast godkännas för användning inomhus eller i och runt byggnader. 4) Produkter mot *Mus musculus* får endast godkännas för användning inomhus. 5) Produkterna får inte godkännas för användning vid permanent betning eller pulsbehandling. 6) Personer som tillhandahåller produkter på marknaden ska säkerställa att produkterna åtföljs av information om riskerna med antikoagulerande rodenticider i allmänhet, åtgärder för att begränsa deras användning till ett nödvändigt minimum och lämpliga försiktighetsåtgärder. 7) Produkter i form av löst bete, till exempel sädeskorn eller pellets, får endast godkännas i beredningar som levereras i påsar eller andra förpackningar för att minska exponeringen av människor och miljön. Utöver de allmänna villkoren omfattas godkännanden av biocidprodukter som ska användas av yrkesfolk av följande villkor: 1) Produkterna får inte godkännas för användning i avlopp, öppna ytor eller avfallsupplag. 2) Produkterna får inte godkännas för användning vid permanent betning eller pulsbehandling.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
					3) Produkterna får endast godkännas för användning i åverkanssäkra betesstationer. 4) Personer som tillhandahåller yrkesmässiga användare produkter ska se till att dessa produkter inte levereras till allmänheten. Utöver de allmänna villkoren omfattas godkännanden av biocidprodukter som ska användas av utbildat yrkesfolk av följande villkor: 1) Produkterna får godkännas för användning i avlopp, öppna ytor eller avfallsupplag. 2) Produkterna får godkännas för användning i täckta och skyddade betesplatser under förutsättning att de ger samma skyddsnivå för icke-måldjur och människor som åverkanssäkra betesstationer. 3) Produkterna får godkännas för användning vid pulsbehandling. 4) Produkterna får inte godkännas för användning vid permanent betning. 5) Personer som på marknaden tillhandahåller yrkesmässiga användare produkter ska se till att dessa produkter inte levereras till andra personer än utbildat yrkesfolk.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.