KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1380

af 25. juli 2017

om fornyelse af godkendelsen af bromadiolon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 4, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet bromadiolon er godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 som et rodenticid i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 er der indgivet en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof. Denne ansøgning blev vurderet af Italiens kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.

(3) Den 25. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af bromadiolon for agenturet.

(4) Den 16. juni 2016 udarbejdede Udvalget for Biocidholdige Produkter ([2]) agenturets udtalelse under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) I henhold til denne udtalelse opfylder bromadiolon kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]) for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Stoffet opfylder også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]) for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk. Bromadiolon opfylder derfor de udelukkelseskriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Desuden giver anvendelse af produkter, der indeholder bromadiolon, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og bromadiolon opfylder derfor også kriteriet for at være kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan godkendelsen af aktivstoffer, der opfylder udelukkelseskriterierne, kun fornys, hvis mindst én af de betingelser for undtagelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i samme forordning, fortsat er opfyldt.

(8) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 afholdt agenturet en offentlig høring med henblik på at indsamle relevante oplysninger om bromadiolon, herunder oplysninger om potentielle kandidater til substitution.

(9) Kommissionen afholdt også en specifik offentlig høring med henblik på at samle oplysninger om, hvorvidt betingelserne for undtagelse, jf. artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, var opfyldt. Kommissionen gjorde bidragene til denne høring offentligt tilgængelige.

([1]) EUT L 167 af 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]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(10) Bidragene til de to ovennævnte offentlige høringer samt oplysningerne om potentielle alternativer til antikoagulansrodenticider, der er opført i bilag 1 til Kommissionens rapport om risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår antikoagulansrodenticider ([1]), blev drøftet med medlemsstaterne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.

(11) Gnavere kan være værter for patogener, der er ansvarlige for mange zoonoser, der igen kan udgøre alvorlige farer for menneskers eller dyrs sundhed. Metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse til bekæmpelse af gnavere, som for eksempel mekaniske fælder, elektriske fælder eller limfælder, er ikke nødvendigvis tilstrækkeligt effektive og kan rejse yderligere spørgsmål om, hvorvidt de er humane, og om, hvorvidt de forårsager unødig lidelse for gnaverne. Alternative aktivstoffer, der er godkendt til anvendelse som rodenticider, er ikke nødvendigvis egnede for alle kategorier af brugere eller effektive for alle arter af gnavere. Da effektiv bekæmpelse af gnavere ikke kun kan baseres på de pågældende metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, betragtes bromadiolon som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer Formålet med anvendelse af bromadiolon ville følgelig være at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers og dyrs sundhed, hvor gnavere er involveret. Den betingelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er derfor opfyldt.

(12) Bekæmpelse af gnavere er på nuværende tidspunkt i høj grad baseret på anvendelse af antikoagulansrodenticider, og ikke-godkendelse heraf kan føre til utilstrækkelig bekæmpelse af gnavere. Dette kan ikke blot forårsage betydelige negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, men også indvirke på offentlighedens opfattelse af egen tryghed i forhold til eksponering for gnavere eller på sikkerheden af et antal økonomiske aktiviteter, der kan være sårbare over for gnavere, hvilket kan få økonomiske og sociale konsekvenser. På den anden side kan de risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, der opstår som følge af anvendelsen af produkter, der indeholder bromadiolon, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af bromadiolon have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til de risici, der opstår som følge af stoffets anvendelse Den betingelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således også opfyldt.

(13) Godkendelsen af bromadiolon til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(14) Bromadiolon er kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012, og den fornyelsesperiode, der er fastsat i artikel 10, stk. 4, i samme forordning, bør derfor finde anvendelse.

(15) Da behandlingen af ansøgningerne om fornyelse af godkendelsen af bromadiolon, chlorophacinon og coumatetralyl til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 nu er afsluttet, ophæves Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1737 ([2]) ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/1377 ([3]).

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af bromadiolon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 fornys med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europa-Kommissionen (2014), Bruxelles, Belgien. 100 s. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1737 af 28. september 2015 om forlængelse af godkendelsen af bromadiolon, chlorophacinon og coumatetralyl til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 58).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1377 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af chlorophacinon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (se side 15 i denne EUT).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Bromadiolon	IUPAC-navn: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4′-Brombiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 249-205-9 CAS nr.: 28772-56-7	969 g/kg	30. juni 2024	14	Bromadiolon betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) Den nominelle koncentration af bromadiolon i produkterne må ikke overstige 50 mg/kg. 4) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 5) Produkter må ikke godkendes i form af trædegift. 6) Produkter i form af kontaktformuleringer, bortset fra trædegift, må kun godkendes til anvendelse af uddannede erhvervsmæssige brugere indendørs på steder, hvortil børn og ikke-måldyr ikke har adgang. 7) Kun klar-til-brug-produkter må godkendes. 8) Primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, ved at alle egnede og disponible risikobegrænsende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter for eksempel, at anvendelsen begrænses til erhvervsmæssige brugere eller uddannede erhvervsmæssige brugere, når det er muligt, og at der fastsættes supplerende specifikke betingelser pr. kategori af brugere. 9) Døde dyr og lokkemad, der ikke er blevet ædt, bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Bortskaffelsesmetoden skal være specifikt beskrevet i resuméet af produktets egenskaber i den nationale godkendelse og være angivet på etiketten til produktet.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser: 1) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation. 2) Produkter skal leveres med en maksimal mængde lokkemad pr. pakke med: a) for produkter kun mod mus: i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 50 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 100 g b) for produkter kun mod rotter eller mod mus og rotter: i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g 3) Produkter mod *Rattus norvegicus* og *Rattus rattus* må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod *Mus musculus* må kun godkendes til anvendelse indendørs. 5) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad. 6) Personer, der gør produkter tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne er ledsaget af oplysninger om de risici, der er forbundet med antikoagulansrodenticider generelt, foranstaltninger med henblik på at begrænse deres anvendelse til det minimum, der er nødvendigt, og passende forholdsregler, der skal træffes. 7) Produkter i form af lokkemadsformuleringer i løs vægt, for eksempel korn eller pellets, må kun godkendes, når der er tale om formuleringer, der leveres i poser eller anden emballage med det formål at reducere eksponering af mennesker og miljøet. For at blive godkendt til anvendelse af erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser: 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på losseplads. 2) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation. 4) Personer, der gør produkter til erhvervsmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden. For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser: 1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter kan godkendes til anvendelse i overdækkede og beskyttede foderstationer, så længe de yder samme niveau af beskyttelse for ikke-måldyr og mennesker som foderkasser, der er sikret mod manipulation. 3) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad. 4) Produkter må kun godkendes til anvendelse ved permanent udlægning af lokkemad på steder med et stort potentiale for en ny invasion, når andre bekæmpelsesmetoder har vist sig utilstrækkelige. 5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervsmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervsmæssige brugere.

[1] Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.