KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1383 2018/EØS/57/52

av 25. juli 2017

om fornyet godkjenning av flokumafen som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 14(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter([1]), særlig artikkel 14 nr. 4 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

1) Det aktive stoffet flokumafen er i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 godkjent til bruk som rottegift i biocidprodukter av type 14.

2) I samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 ble det inngitt søknad til Det europeiske kjemikaliebyrå (heretter kalt «Byrået») om fornyelse av godkjenningen av dette aktive stoffet. Søknaden ble vurdert av vedkommende myndighet i Nederland som vurderende vedkommende myndighet.

3) Vurderende vedkommende myndighet framla 26. mars 2016 sin anbefaling om fornyelse av godkjenningen av flokumafen for Byrået.

4) Komiteen for biocidprodukter avga 16. juni 2016 Byråets uttalelse([2]), der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.

5) I henhold til nevnte uttalelse oppfyller flokumafen kriteriene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008([3]) for klassifisering som reproduksjonstoksisk i kategori 1B. Stoffet oppfyller dessuten kriteriene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006([4]) som svært persistent, svært bioakkumulerende og giftig. Flokumafen oppfyller derfor utelukkingskriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav c) og e) i forordning (EU) nr. 528/2012.

6) Dessuten gir bruken av produkter som inneholder flokumafen, grunn til bekymring i forbindelse med tilfeller av primær- og sekundærforgiftning, selv om det gjennomføres strenge risikohåndteringstiltak, og flokumafen oppfyller derfor også kriteriet som et aktivt stoff som bør erstattes, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav e) i nevnte forordning.

7) I henhold til artikkel 12 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan godkjenningen av aktive stoffer som oppfyller utelukkingskriteriene, fornyes bare når minst ett av vilkårene for unntak fastsatt i artikkel 5 nr. 2 i nevnte forordning fortsatt er oppfylt.

8) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 gjennomførte Byrået en offentlig høring for å samle inn relevante opplysninger om flokumafen, herunder opplysninger om tilgjengelige erstatningsstoffer.

9) Kommisjonen gjennomførte også en særskilt offentlig høring for å samle inn opplysninger om hvorvidt vilkårene for unntak fastsatt i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 var oppfylt. Kommisjonen offentliggjorde bidragene til høringen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 26.7.2017, s. 51, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 227/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

([1]) EUT L 167 av 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]) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

([4]) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

10) Bidragene fra de to ovennevnte offentlige høringene samt opplysningene om tilgjengelige alternativer til antikoagulerende rottegift som er oppført i vedlegg 1 til Kommisjonens rapport om risikoreduserende tiltak for antikoagulerende rottegift([1]), ble drøftet med medlemsstatene i Den faste komité for biocidprodukter.

11) Gnagere kan være bærere av sykdomsframkallende organismer som er årsak til mange zoonoser, som kan utgjøre en alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse. Ikke-kjemisk bekjempelse eller forebyggende metoder for bekjempelse av gnagere, for eksempel mekaniske feller, elektriske feller eller limfeller, er kanskje ikke tilstrekkelig effektive, og det kan stilles spørsmål om hvorvidt de er humane eller om de forårsaker unødig lidelse for gnagere. Alternative aktive stoffer som er godkjent for bruk som rottegift, er kanskje ikke egnet for alle kategorier av brukere eller effektive mot alle arter av gnagere. Ettersom effektiv bekjempelse av gnagere ikke kan baseres bare på denne ikke-kjemiske bekjempelsen eller forebyggende metoder, anses flokumafen som helt nødvendig for å sikre hensiktsmessig bekjempelse av gnagere ved å utfylle disse alternativene. Bruk av flokumafen ville følgelig gjøre det mulig å forebygge eller bekjempe en alvorlig trussel mot menneskers og dyrs helse som involverer gnagere. Vilkåret fastsatt i artikkel 5 nr. 2 bokstav b) er således oppfylt.

12) Bekjempelse av gnagere er i dag hovedsakelig basert på bruk av antikoagulerende rottegift, og manglende godkjenning av de berørte stoffene kan føre til utilstrekkelig bekjempelse av gnagere. Dette kan ikke bare forårsake betydelige negative virkninger for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, men også påvirke allmennhetens oppfatning av sin sikkerhet med hensyn til eksponering for gnagere, eller sikkerheten til en rekke former for økonomisk virksomhet som kan være sårbare for gnagere, med økonomiske og sosiale konsekvenser. På den annen side kan risikoene for menneskers og dyrs helse eller miljøet som oppstår ved bruk av produkter som inneholder flokumafen, reduseres dersom produktene brukes i samsvar med visse spesifikasjoner og vilkår. Avslag på godkjenning av flokumafen som aktivt stoff ville derfor få uforholdsmessige negative følger for samfunnet sammenlignet med de risikoer som oppstår som følge av bruken av stoffet. Vilkåret fastsatt i artikkel 5 nr. 2 bokstav c) er således også oppfylt.

13) Godkjenningen av flokumafen til bruk i biocidprodukter av type 14 bør derfor fornyes, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.

14) Flokumafen er et stoff som i henhold til artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og e) i forordning (EU) nr. 528/2012 bør erstattes, og perioden for fornyelse fastsatt i artikkel 10 nr. 4 i nevnte forordning bør derfor få anvendelse.

15) Ettersom behandlingen av søknadene om fornyelse av godkjenningen av flokumafen, brodifakum og warfarin til bruk i biocidprodukter av type 14 nå er avsluttet, oppheves Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/135([2]) ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1376([3]).

16) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenningen av flokumafen som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 14 fornyes, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

([1]) Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europakommisjonen (2014), Brussel, Belgia. 100 s. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/135 av 29. januar 2016 om utsettelse av utløpsdatoen for godkjenningen av flokumafen, brodifakum og warfarin til bruk i biocidprodukter av type 14 (EUT L 25 av 2.2.2016, s. 65).

([3]) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1376 av 25. juli 2017 om fornyet godkjenning av warfarin som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 14 (EUT L 194 av 26.7.2017, s. 9).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. juli 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet([1])	Godkjenningen utløper	Produkt-type	Særlige vilkår
Flokumafen	IUPAC-betegnelse: 4-hydroksy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluormetyl-benzyloksy)fenyl]-1-naftyl]kumarin EF-nr.: 421-960-0 CAS-nr. 90035-08-8	955 g/kg (summen av isomerer i et forhold på 50-80 % cis- og 20-50 % trans-isomerer)	30. juni 2024	14	Flokumafen anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og e) i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkjenningene av biocidprodukter er underlagt følgende generelle vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen også omfatte en vurdering av om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles. 2) Produktene skal godkjennes for bruk bare i medlemsstater der minst ett av vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. 3) Den nominelle konsentrasjonen av flokumafen i produktene skal ikke overstige 50 mg/kg. 4) Produktene skal inneholde et bitterstoff og et fargestoff. 5) Produktene skal ikke godkjennes i form av kontaktpulver. 6) Produkter i form av andre kontaktpreparater enn kontaktpulver skal godkjennes bare for bruk innendørs av yrkesbrukere med opplæring, på steder som ikke er tilgjengelige for barn eller dyr utenfor målgruppen. 7) Bare bruksklare produkter skal godkjennes. 8) Primær- og sekundæreksponering av mennesker, dyr utenfor målgruppen og miljøet skal reduseres mest mulig ved å undersøke og iverksette alle egnede og tilgjengelige risikoreduserende tiltak. Disse omfatter for eksempel at bruken begrenses til yrkesbrukere eller yrkesbrukere med opplæring når det er mulig, og at det fastsettes ytterligere særlige vilkår for hver kategori av brukere. 9) Døde dyr og åte som ikke er spist, skal disponeres i henhold til lokale krav. Disponeringsmetoden skal angis spesifikt i produktomtalen i den nasjonale godkjenningen og gjengis på produktetiketten.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet([1])	Godkjenningen utløper	Produkt-type	Særlige vilkår
					I tillegg til de generelle vilkårene skal godkjenninger av biocidprodukter som skal brukes av allmennheten, være underlagt følgende vilkår: 1) Produktene skal godkjennes bare med henblikk på bruk i sikrede åtestasjoner. 2) Produktene skal leveres bare med følgende største mengde åte per pakning: a) for produkter bare til bekjempelse av mus: i) for åte i form av korn, pelleter eller pasta: 50 g, ii) for åte i form av voksblokker: 100 g. b) for produkter bare til bekjempelse av rotter, eller mus og rotter: i) for åte i form av korn, pelleter eller pasta: 150 g, ii) for åte i form av voksblokker: 300 g. 3) Produkter til bekjempelse av *Rattus norvegicus* og *rattus rattus* skal godkjennes bare for bruk innendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter til bekjempelse av Mus *musculus* skal godkjennes bare for bruk innendørs. 5) Produktene skal ikke godkjennes med henblikk på permanent utlegging eller intervallutlegging av åte. 6) Personer som gjør produkter tilgjengelige på markedet, skal sikre at produktene er ledsaget av opplysninger om risikoene forbundet med antikoagulerende rottegift generelt, om tiltak for å begrense bruken av dem til det minstemål som er nødvendig, og om hensiktsmessige forholdsregler som skal treffes. 7) Produkter i form av åte i løs vekt, som korn eller pelleter, skal godkjennes bare i utforminger som leveres i poser eller annen emballasje for å redusere eksponeringen av mennesker og miljø. I tillegg til de generelle vilkårene skal godkjenninger av biocidprodukter som skal brukes av yrkesbrukere, være underlagt følgende vilkår: 1) Produktene skal ikke godkjennes for bruk i kloakker, åpne områder eller avfallsanlegg. 2) Produktene skal ikke godkjennes med henblikk på permanent utlegging eller intervallutlegging av åte.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet([1])	Godkjenningen utløper	Produkt-type	Særlige vilkår
					3) Produktene skal godkjennes bare med henblikk på bruk i sikrede åtestasjoner. 4) Personer som gjør produkter for yrkesbrukere tilgjengelig på markedet, skal sikre at disse produktene ikke leveres til allmennheten. I tillegg til de generelle vilkårene skal godkjenninger av biocidprodukter som skal brukes av yrkesbrukere med opplæring, være underlagt følgende vilkår: 1) Produktene kan godkjennes for bruk i kloakker, åpne områder eller avfallsanlegg. 2) Produktene kan godkjennes for bruk på tildekkede og beskyttede åteplasser så lenge de gir samme vernenivå for arter utenfor målgruppen og mennesker som sikrede åtestasjoner. 3) Produktene kan godkjennes med henblikk på intervallutlegging av åte. 4) Produkter skal ikke godkjennes med henblikk på permanent utlegging av åte. 5) Personer som gjør produkter beregnet på yrkesbrukere med opplæring tilgjengelige på markedet, skal sikre at produktene ikke leveres til andre personer enn yrkesbrukere med opplæring.

([1]) Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.