

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/1174**2018/EØS/87/32****av 15. juli 2016****om vilkårene for godkjenning av et biocidprodukt som inneholder difenakum, forelagt av Spania i samsvar med artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012***[meddelt under dokument K(2016) 4380](*)*

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 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Selskapet Will Kill S.A. («søkeren») innga 20. desember 2013 en fullstendig søknad til Frankrike («den berørte medlemsstaten») om gjensidig anerkjennelse av en godkjenning innvilget av Spania («den rapporterende medlemsstaten») med hensyn til et biocidprodukt som brukes som rottegift og inneholder det aktive stoffet difenakum i flytende utforming («det omstridte produktet»).
- 2) Den rapporterende medlemsstaten godkjente det omstridte produktet for bruk mot mus og rottearten *Rattus norvegicus* («rotter») innendørs og i og omkring bygninger av yrkesbrukere, og utendørs utelukkende av kvalifiserte yrkesbrukere. Det omstridte produktet leveres i engangsflasker med roll-on-beholder og en åtestasjon («innretningen») for å unngå primær- og sekundærforgiftning. Etter bruk skal hele innretningen disponeres for å unngå eksponering av brukeren.
- 3) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela den berørte medlemsstaten en rekke innvendinger for samordningsgruppen, og oppga at det omstridte produktet ikke oppfylte vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i), iii) og iv) i nevnte forordning.
- 4) Sekretariatet for samordningsgruppen oppfordret de andre medlemsstatene og søkeren til å framlegge skriftlige merknader til innvendingene. Østerrike, Frankrike, Tyskland, Italia, Nederland, Norge, Portugal, Spania, Sverige og Det forente kongerike og søkeren framla sine merknader. Innvendingene ble drøftet av medlemsstatenes vedkommende myndigheter for biocidprodukter på møter i samordningsgruppen 23. januar og 17. mars 2015.
- 5) I samsvar med artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 oversendte den rapporterende medlemsstaten 30. juni 2015 en detaljert redegjørelse til Kommisjonen om de punktene som medlemsstatene ikke hadde klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet. En kopi av denne erklæringen ble også sendt til de berørte medlemsstatene og til søkeren.
- 6) De uløste innvendingene som ble oversendt Kommisjonen, gjaldt virkningen av det omstridte produktet på rotter og mus, som ikke var tilstrekkelig påvist i godt dokumenterte feltforsøk, virkningen i de medlemsstater som har fuktig klima, som kan bli redusert som følge av at målorganismene lettere har tilgang til vann, innretningens virkning som et risikoreduerende tiltak for å unngå lekkasje, og en uakseptabel risiko for brukernes helse ved rengjøring av åtestasjonene.
- 7) I henhold til nr. 12 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 anså den rapporterende medlemsstaten, på grunnlag av feltdata framskaffet ved bruk av en prototypinnretning og dens sakkyndiges vurderinger, at det omstridte produktet er tilstrekkelig effektivt. Denne konklusjonen var imidlertid betinget av framlegging av feltdata som underbygger disse funnene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 193 av 19.7.2016, s. 110, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 36.

(¹) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 8) Den rapporterende medlemsstaten konkluderte med at resultatene av feltforsøkene som ble framlagt av søkeren, viste et akseptabelt effektivitetsnivå i samsvar med kriteriene fastsatt i EU-retningslinjene for effektivitetsvurdering av rottegift⁽¹⁾.
- 9) Når det gjelder effektiviteten i fuktig klima, viser innendørs bruk i områder der gnagere har rikelig tilgang på næring, ingen vesentlig forskjell mellom medlemsstatene. Når det gjelder bruk i og omkring bygninger og utendørs, omfatter produktgodkjenningen allerede et vilkår om å begrense bruken av produktet til forhold der det er vanskelig å få tilgang til vann. Ettersom produktet har vist seg tilstrekkelig effektivt i feltforsøk i områder med full tilgang til vann, bør produktgodkjenninger ikke være underlagt noen restriksjoner på grunn av bestemte værforhold.
- 10) Den rapporterende medlemsstaten anså innretningen for å være et egnet risikoreducerende tiltak for å hindre og unngå primær- og sekundærforgiftning sammenlignet med anvendelsen av det omstridte produktet i åpne beholdere. Denne konklusjonen ble bekreftet i feltforsøkene, der spill forekom bare to ganger på grunn av en ulykke med en landbruksmaskin eller skadeverk. For å begrense utilsiktet spill så mye som mulig bør produktgodkjenningen omfatte supplerende bruksanvisninger, for eksempel om festing av åtestasjonen til underlaget, og en anbefaling om at åtestasjonen, i tilfelle utilsiktet spill, skal disponeres som farlig avfall.
- 11) Den rapporterende medlemsstaten vurderte helserisikoen for brukere av produktet ved bruk av en modell utviklet for åte i fast form og ved bruk av svært forsiktige parametere ved et scenario basert på det verst tenkelige tilfelle. Ettersom det ble påvist en uakseptabel risiko for brukeren, ble det innført et risikoreducerende tiltak som gikk ut på at innretningen skulle disponeres etter bruk for å hindre potensiell eksponering under rengjøring av åtestasjonene.
- 12) Det er foretatt en endring av produktgodkjenningen ut fra en avtale basert på en ny beregning av risikoen for menneskers helse som følge av eksponering for det omstridte produktet, på grunnlag av en produktspesifikk undersøkelse av opptak gjennom huden og nye parametere framskaffet av søkeren, basert på den faktiske bruken av det omstridte produktet (for eksempel antall sprut som brukeren kan eksponeres for, samt dråpestørrelsen).
- 13) Med tanke på risikoen for utilsiktet sprut bør godkjenningen omfatte ytterligere risikoreducerende tiltak. Disse tiltakene bør omfatte begrensning av bruken til kvalifiserte yrkesbrukere og en angivelse om at brukerne skal benytte vernehansker. Idet det tas hensyn til at kvalifiserte yrkesbrukere er forventet å følge bruksanvisningen nøye, forventes det omstridte produktet å være trygt for denne kategorien av brukere under de foreslåtte vilkårene.
- 14) For å unngå unødvendig plastavfall bør godkjenningens nåværende vilkår om at produktet og roll-on-beholderen leveres sammen med åtestasjonen som én enkelt innretning og at hele innretningen, herunder åtestasjonen, disponeres etter bruk, fjernes fra godkjenningen.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Denne beslutning får anvendelse på produkter med følgende nummer, som fastsatt i registeret over biocidprodukter: ES-0000196-0000.

Artikkel 2

1. Produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Se Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products, som er tilgjengelig på nettsiden http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

2. Vilkåret som begrenser bruken av produktet til forhold der det er vanskelig å få tilgang til vann, fjernes fra produktgodkjenningen.

Artikkel 3

1. Produktet skal brukes bare av brukergruppen kvalifiserte yrkesbrukere.
2. Produktgodkjenningen skal omfatte følgende risikoreduserende tiltak: «Benytt kjemikaliebestandige hansker ved håndtering av produktet (innehaveren av produktgodkjenningen skal angi hanskematerialet i produktinformasjonen)».
3. Vilkåret om at produktet og roll-on-beholderen leveres sammen med åtestasjonen som én enkelt innretning og at åtestasjonen som del av hele innretningen disponeres etter bruk, fjernes fra produktgodkjenningen.
4. I henhold til vilkårene fastsatt i nr. 1, 2 og 3 oppfyller produktet vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 4

1. Følgende bruksanvisning skal inngå i produktgodkjenningen:
 - «Fest åtestasjonen til underlaget».
 - «Ved utilsiktet spill av væske skal åtestasjonen disponeres som farlig avfall».
2. I henhold til vilkårene fastsatt i nr. 1 oppfyller produktet vilkårene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 15. juli 2016.

For Kommisjonen
Vytėnis ANDRIUKAITIS
Medlem av Kommisjonen
