



Dansk udgave

Retsforskrifter

60. årgang

8. september 2017

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1529 af 7. september 2017 om godkendelse af basisstoffet natriumchlorid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1530 af 7. september 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet quizalofop-P-tefuryl ⁽¹⁾ 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1531 af 7. september 2017 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet imazamox, som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 6

AFGØRELSE

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1532 af 7. september 2017 om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 23, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹⁾ 11

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1529

af 7. september 2017

om godkendelse af basisstoffet natriumchlorid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen modtog den 7. juni 2016 i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra Agriculture and Horticulture Development Board (UK) og Institut Technique de l'Agriculture Biologique (»ITAB«) om godkendelse af salt som basisstof til anvendelse som fungicid i svampe. Endvidere modtog Kommissionen den 21. juli 2016 en ansøgning fra ITAB om godkendelse af havsalt som basisstof til anvendelse som fungicid og insekticid i druer. Eftersom begge ansøgninger vedrører stoffet natriumchlorid af fødevarekvalitet, blev ansøgningerne slået sammen. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 20. januar 2017 en teknisk rapport om natriumchlorid ⁽²⁾ for Kommissionen. Kommissionen forelagde den 23. marts 2017 den reviderede vurderingsrapport ⁽³⁾ samt udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og færdiggjorde disse inden komitéens møde den 20. juli 2017.
- (3) Det fremgår af den dokumentation, som ansøgeren har fremsendt, at natriumchlorid opfylder kravene til fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Hertil kommer, at natriumchlorid ikke primært anvendes til plantebeskyttelse, men alligevel er brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, 2016: Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium chloride for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools. EFSA supporting publication 2016:EN-1091. 39 s.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=DA>.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (4) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at natriumchlorid kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Natriumchlorid bør derfor godkendes som basisstof.
- (5) I henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (6) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Stoffet natriumchlorid godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Natriumchlorid CAS-nr.: 7647-14-5	Natriumchlorid	970 g/kg Fødevarekvalitet	28. september 2017	Godkendelsen som basisstof omfatter kun anvendelse som fungicid eller insekticid. Natriumchlorid skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der indgår i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumchlorid (SANTE/10383/2017), og særlig tillæg I og II.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»16	Natriumchlorid CAS-nr.: 7647-14-5	Natriumchlorid	970 g/kg Fødevarekvalitet	28. september 2017	Godkendelsen som basisstof omfatter kun anvendelse som fungicid eller insekticid. Natriumchlorid skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der indgår i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumchlorid (SANTE/10383/2017), og særlig tillæg I og II.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1530**af 7. september 2017****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet quizalofop-P-tefuryl****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ indeholder en liste over de aktivstoffer, der betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) I betragtning af den tid og de ressourcer, der er nødvendige for at afslutte behandlingen af ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af det store antal aktivstoffer, hvis godkendelser udløber mellem 2019 og 2021, blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse C/2016/6104 ⁽³⁾ indført et arbejdsprogram, som samlede aktivstoffer, der ligner hinanden, i grupper, og som fastlagde prioriteter på grundlag af sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, jf. artikel 18 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Godkendelserne af aktivstofferne propaquizafop, quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl skulle oprindeligt udløbe mellem 2019 og 2021. Idet disse tre stoffer er estervarianter af quizalofop, har de egenskaber, der ligner hinanden. Under hensyntagen til gennemførelsesafgørelse C/2016/6104, de farlige egenskaber ved quizalofop-P-tefuryl ⁽⁴⁾ samt det forhold, at de tre stoffer har væsentlige lighedspunkter, bør de grupperes sammen for at afpasse tidsplanen for deres evaluering og peer review, som udføres af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Dossiererne om de tre stoffer bør indgives til de rapporterende medlemsstater inden for samme tidsramme.
- (4) Godkendelserne af propaquizafop og quizalofop-P-ethyl udløber den 30. november 2021. Med henblik på at afpasse tidsplanen for vurderingen af stoffet quizalofop-P-tefuryl med vurderingen af de to andre stoffer bør godkendelsesperioden for stoffet quizalofop-P-tefuryl forlænges.
- (5) Der er i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ blevet indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af quizalofop-P-tefuryl.
- (6) Under hensyntagen til formålet med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 vil Kommissionen i tilfælde, hvor der ikke senest 30 måneder før den relevante udløbsdato som fastsat i artikel 1 i nærværende forordning indgives noget supplerende dossier i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, fastsætte udløbsdatoen til den dato, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, eller på den tidligst mulige dato derefter.
- (7) I betragtning af formålet med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår tilfælde, hvor Kommissionen vil vedtage en forordning, hvorved godkendelsen af det i nærværende forordning omhandlede

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 28. september 2016 om udarbejdelsen af et arbejdsprogram for behandling af ansøgninger om fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, der udløber i 2019, 2020 og 2021, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (EUT C 357 af 29.9.2016, s. 9).⁽⁴⁾ Udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) med forslag til harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan af quizalofop-P-tefuryl. Vedtaget den 3. juni 2016.⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

aktivstof ikke fornys, fordi det ikke opfylder godkendelseskriterierne, fastsætter Kommissionen udløbsdatoen til den seneste af følgende datoer: den dato, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttrædelse, eller datoen for ikrafttrædelsen af den forordning, hvorved godkendelsen af aktivstoffet ikke fornys. For så vidt angår tilfælde, hvor Kommissionen vil vedtage en forordning, hvorved godkendelsen af det i nærværende forordning omhandlede aktivstof fornys, vil Kommissionen, afhængigt af omstændighederne, bestræbe sig på at fastsætte den tidligst mulige anvendelsesdato.

- (8) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) ud for nr. 279 i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres datoen »30. november 2019« vedrørende quizalofop-P-tefuryl til »30. november 2021«.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

(6) EFSA Journal 2016;14(4):4432. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4432

- (10) Med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazamox, er det blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af imazamox bør derfor fornys.
- (11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af imazamox er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazamox, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.
- (12) Kommissionen betragter imidlertid imazamox som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Imazamox er et persistent og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i ferskvand og sediment er over 120 dage og nuleffekt-koncentrationen ved langtidseksponering for vandplanter er under 0,0045 mg/l. Imazamox opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af imazamox som kandidat til substitution bør derfor fornys.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (15) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for imazamox blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. juli 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. november 2017.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornylse af godkendelsen af aktivstoffet som kandidat til substitution

Godkendelsen af aktivstoffet imazamox, som kandidat til substitution, fornys som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. november 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 af 17. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxynil, carfentrazonethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyr-sulfuronmethyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozin, S-metolachlor og trifloxystrobin (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 12).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Imazamox CAS-nr.: 114311-32-9 CIPAC-nr.: 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methoxy-methylnikotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheden cyanidion (CN ⁻) må ikke overstige 5 mg/kg i det tekniske materiale.	1. november 2017	31. oktober 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af imazamox, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af forbrugerne — beskyttelse af vandplanter samt af landplanter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der skal iværksættes overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel grundvandsforurening fra imazamox og metabolitterne CL 312622 og CL 354825 i følsomme områder, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) i del A udgår angivelse 41 om imazamox
- 2) i del E tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»8	Imazamox CAS-nr.: 114311-32-9 CIPAC-nr.: 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methoxymethylnikotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheden cyanidion (CN ⁻) må ikke overstige 5 mg/kg i det tekniske materiale.	1. november 2017	31. oktober 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af imazamox, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af forbrugerne — beskyttelse af vandplanter samt af landplanter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der skal iværksættes overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel grundvandsforurening fra imazamox og metabolitterne CL 312622 og CL 354825 i følsomme områder, hvis det er relevant.»

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1532

af 7. september 2017

om spørgsmål vedrørende den sammenlignende vurdering af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 23, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(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 23, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved det 60. møde for repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder om gennemførelse af forordning (EU) nr. 528/2012, der blev afholdt den 20. og den 21. maj 2015, forelagde alle medlemsstater en række spørgsmål for Kommissionen, der skal behandles på EU-niveau, vedrørende den sammenlignende vurdering, der skal foretages ved fornyelse af godkendelsen af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider (i det følgende benævnt »antikoagulansrodenticider«).
- (2) De forelagte spørgsmål var følgende: a) Er den kemiske diversitet af aktivstofferne i godkendte rodenticider i Unionen tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer? b) Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om fornyelse? c) Udgør disse alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet? d) Er disse alternativer tilstrækkeligt effektive? e) Frembyder disse alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?
- (3) Svarene på disse spørgsmål er relevante for enhver modtagende kompetent myndighed, der skal afgøre, hvorvidt kriterierne i artikel 23, stk. 3, litra a) og b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, og dermed hvorvidt den skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af antikoagulansrodenticider.
- (4) I henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 har Kommissionen anmodet Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om at udarbejde en udtalelse, hvori det behandler spørgsmålene vedrørende de forskellige anvendelser af antikoagulansrodenticider, der kan tillades i overensstemmelse med de betingelser og risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i de udtalelser ⁽²⁾, som agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter vedtog på sit 16. møde om fornyelse af godkendelser af aktivstoffer.
- (5) Den 2. marts 2017 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ⁽³⁾.
- (6) Ifølge denne udtalelse ville anvendelsen af biocidholdige produkter i form af rodenticider, der indeholder andre aktivstoffer, i fraværet af antikoagulansrodenticider føre til en kemisk diversitet, der ikke er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer. Produkterne frembød også en række væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper med hensyn til de relevante anvendelser.
- (7) I udtalelsen blev der også foretaget en vurdering af en række metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse (i det følgende benævnt »ikke-kemiske alternativer«), der under visse omstændigheder kan være

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ ECHA/BPC/145/2017. Foreligger online: http://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

tilstrækkeligt effektive alene eller i en kombination heraf. Der er imidlertid ikke tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at bevise, at de pågældende ikke-kemiske alternativer er tilstrækkeligt effektive målt ud fra kriterierne i den aftalte EU-vejledning ⁽¹⁾ med hensyn til at forbyde eller begrænse de godkendte anvendelser af antikoagulansrodenticider.

- (8) Ikke desto mindre noterer Kommissionen sig den anbefaling i udtalelsen, at anvendelsen af ikke-kemiske alternativer er en grundlæggende del af bæredygtig skadedyrskontrol til bekæmpelse af gnavere og korrekt anvendelse af antikoagulansrodenticider, jf. artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Med henblik på artikel 23, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 tager medlemsstaternes modtagende kompetente myndigheder i deres overvejelser hensyn til de i bilaget anførte oplysninger vedrørende de spørgsmål, der er blevet forelagt for Kommissionen, om den sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Technical guidance note on Comparative assessment of biocidal products. Foreligger online: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

BILAG

Oplysninger vedrørende de spørgsmål, der er blevet forelagt for Kommissionen, om den sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter i form af antikoagulansrodenticider

Med henblik på de pågældende spørgsmål er de i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede angivne anvendelser opført i tabel 1.

Tabel 1

Angivne anvendelser for antikoagulansrodenticider

Anvendelsesnummer	Målorganisme(r)	Anvendelsesområde	Kategori(er) af brugere	Anvendelsesmetode
1	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Der kan tilføjes andre målorganismer)	Indendørs	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
2	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
3	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte) (Der kan tilføjes andre målorganismer (f.eks. markmus), dog ikke husmus)	Udendørs omkring bygninger	Den brede offentlighed	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
4	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Der kan tilføjes andre målorganismer)	Indendørs	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
5	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
6	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs omkring bygninger	Erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad til anvendelse i foderstationer, der er sikret mod manipulation
7	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Indendørs	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad eller brugsklare kontaktformuleringer
8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs omkring bygninger	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad
9	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte) <i>Rattus rattus</i> (sort rotte/husrotte)	Udendørs åbne områder Udendørs lossepladser	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad
10	<i>Rattus norvegicus</i> (brun rotte)	Kloakker	Uddannede erhvervsmæssige brugere	Brugsklar lokkemad

Spørgsmål a) Er den kemiske diversitet af aktivstofferne i godkendte rodenticider i EU tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos de skadelige målorganismer?

Der er fem godkendte aktivstoffer i biocidholdige produkter i produkttype 14 med en virkemåde, der er forskellig fra virkemåden hos antikoagulansrodenticider (alphachloralose, aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, carbondioxid, hydrogencyanid og pulveriseret majscolbe).

Ifølge udtalelsen er minimumskravene i den aftalte EU-vejledning om, at der skal være tre forskellige alternativer med en anderledes virkemåde, ikke opfyldt for nogen af de angivne anvendelser i tabel 1. Derfor er betingelsen i artikel 23, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 om, at aktivstofferne kemiske diversitet skal være tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos den skadelige målorganisme, i fraværet af antikoagulansrodenticider ikke opfyldt.

Spørgsmål b) Eksisterer der alternative godkendte biocidholdige produkter eller metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse for så vidt angår de forskellige anvendelser, der er angivet i ansøgningerne om fornyelse?

Tabel 2 og 3 giver en oversigt over de alternativer, hvoraf der foretages en vurdering i udtalelsen med henblik på at behandle dette spørgsmål.

Tabel 2

Oversigt over de alternative godkendte biocidholdige produkter til de angivne anvendelser af antikoagulansrodenticider

		Anvendelsesnummer som beskrevet i tabel 1									
Aktivstof i de alternative biocidholdige produkter	Anvendelsestype	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alphachloralose	Lokkemad	ja			ja			Kun mus			
Aluminiumphosphid, der frigiver fosphin	Gasningsmiddel								Kun til <i>R. norvegicus</i>	Kun til <i>R. norvegicus</i>	
Carbondioxid	Beholder til fælder							Kun mus			

De alternative godkendte biocidholdige produkter omfatter ikke alle de angivne anvendelser for antikoagulansrodenticider (se tabel 2). For en række anvendelser (anvendelsesnummer 2, 3, 5, 6 og 10) eksisterer der ikke alternative biocidholdige produkter. For anvendelse 7 eksisterer der kun alternative biocidholdige produkter til mus, og for anvendelse 8 og 9 eksisterer der kun alternative biocidholdige produkter til rotter (*R. norvegicus*).

Tabel 3

Oversigt over de identificerede ikke-kemiske alternativer til de angivne anvendelser af antikoagulansrodenticider

Indberettet ikke-kemisk alternativ	Virkningsmåde	Potentielt omfattede anvendelser
Bekæmpende behandlinger		
Elektriske fælder til gnavere	Fælder med elektrisk strøm, der dræber gnaveren, når den går i fælden.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Limfælder	Gnaverne fanges i limen; aflivningen skal ske særskilt.	1, 4, 6, 7, 8

Indberettet ikke-kemisk alternativ	Virkningsmåde	Potentielt omfattede anvendelser
Mekaniske fælder (smæk- eller springfælder)	Fælder med mekanisk fjeder, der dræber gnaveren, når den går i fælden).	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skydning	Skydning af gnaverne.	6, 8, 9

Forebyggende behandlinger

Ændring af levesteder	Forhindring af, at populationer af gnavere etablerer sig, ved at begrænse udbuddet af mad/vand/tilflugtssteder	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Sikring mod gnavere	Forhindring af, at gnavere får adgang til bygninger, ved at blokere indgangsvejene.	1, 2, 4, 5, 7
Ultralyd	Afskrækning af gnavere ved hjælp af et ultralyd-soutput på 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Spørgsmål c): Udgør disse alternativer samlet set en betydelig mindre risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet?

I henhold til den aftalte EU-vejledning bør dette spørgsmål kun behandles, hvis de vurderede alternativer er tilstrækkeligt effektive og ikke frembyder andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper (se afsnittene vedrørende spørgsmål d) og e).

På grundlag af de konklusioner, der blev draget for så vidt angår spørgsmål a), b), d) og e), blev det i udtalelsen vurderet, at det ikke var nødvendigt at behandle spørgsmål c).

Spørgsmål d): Er disse alternativer tilstrækkeligt effektive?

De godkendte biocidholdige produkter, der er identificeret under spørgsmål b), omfatter aktivstoffer, der er blevet godkendt og derfor betragtes som effektive med hensyn til de angivne anvendelser. Da tilstrækkelig effektivitet er et kriterium for godkendelse i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012, betragtes de pågældende produkter som tilstrækkeligt effektive.

For så vidt angår de ikke-kemiske alternativer, der er identificeret under spørgsmål b), kan hvert af alternativerne ifølge udtalelsen enten alene eller i kombination med andre alternativer være tilstrækkeligt effektive under visse — muligvis begrænsede — omstændigheder. Der foreligger imidlertid ikke tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at bevise, at nogen af de vurderede ikke-kemiske alternativer i henhold til den aftalte EU-vejledning er tilstrækkeligt effektive (dvs. at de på feltvilkår giver tilsvarende niveauer af beskyttelse mod eller bekæmpelse af populationer af gnavere) til at afvise behovet for antikoagulansrodenticider til de angivne anvendelser. Da betingelsen om tilstrækkelig effektivitet i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt, er der ikke foretaget yderligere undersøgelser for så vidt angår de identificerede ikke-kemiske alternativer.

Spørgsmål e): Frembyder disse alternativer ikke andre væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper?

I henhold til den aftalte EU-vejledning skal der foretages en vurdering af de praktiske og økonomiske ulemper ved alternativer, der opfylder godkendelseskriterierne. Derfor er der med henblik på dette spørgsmål kun foretaget en vurdering af de godkendte biocidholdige produkter i tabel 2.

Ifølge udtalelsen fører anvendelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, og carbondioxid til væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper i sammenligning med antikoagulansrodenticider, da det vil kræve en meget stor indsats og/eller have uforholdsmæssige omkostninger at få kontrol med målorganismen. Derfor er betingelsen om ikke at frembyde andre praktiske eller økonomiske ulemper i artikel 23, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke opfyldt for så vidt angår ovennævnte godkendte biocidholdige produkter.

For så vidt angår alphachloraloseprodukter vanskeliggør den temperaturafhængige effektivitet af produkterne anvendelsen af dette alternativ på steder, hvor temperaturen ikke kan styres, hvilket i praksis er en ulempe for anvendelsen af alternativet i varme omgivelser. Desuden vil det i betragtning af manglen på kemisk diversitet (se afsnittet vedrørende spørgsmål a)) ikke være tilrådeligt at erstatte eller begrænse anvendelsen af antikoagulansrodenticider med kun dette stof for at mindske problemet med resistens.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA