



Dansk udgave

Retsforskrifter

60. årgang

26. juli 2017

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2017/1374 af 25. juli 2017 om gennemførelse af forordning (EU) nr. 269/2014 om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1375 af 25. juli 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 om fastsættelse af formatet og metoden for den indberetning, der er omhandlet i artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 om fluorholdige drivhusgasser 4
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1376 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af warfarin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾ 9
- ★ 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 ⁽¹⁾ 15
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1378 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af coumatetralyl som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾ 21
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af difenacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾ 27
- ★ 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 ⁽¹⁾ 33
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1381 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af brodifacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1382 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af difethialon som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾	45
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1383 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af flocoumafen som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ⁽¹⁾	51
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1384 af 25. juli 2017 om udstedelse af importlicenser for ris i forbindelse med de toldkontingenter, der ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011 blev åbnet for delperioden juli 2017	57

AFGØRELSE

★ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/1385 af 25. juli 2017 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/778 om Den Europæiske Unions militæroperation i det sydlige centrale Middelhavsområde (EUNAVFOR MED operation SOPHIA)	61
★ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/1386 af 25. juli 2017 om ændring af afgørelse 2014/145/FUSP om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed	63
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1387 af 24. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af et enzympræparat af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af <i>Aspergillus niger</i> som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer C(2017) 4975)	65

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1374

af 25. juli 2017

om gennemførelse af forordning (EU) nr. 269/2014 om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR—

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EU) nr. 269/2014 af 17. marts 2014 om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed ⁽¹⁾, særlig artikel 14, stk. 1 og 3,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 17. marts 2014 forordning (EU) nr. 269/2014.
- (2) Rådet har gennemgået en individuel opførelse på listen i bilag I til forordning (EU) nr. 269/2014. Oplysningerne om denne person bør ændres.
- (3) Bilag I til forordning (EU) nr. 269/2014 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 269/2014 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 78 af 17.3.2014, s. 6.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2017.

På Rådets vegne

M. MAASIKAS

Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EU) nr. 269/2014, i afsnittet »Personer«, affattes nr. 92 således:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Fødselsdato: 15.12.1951 Fødested: Leningrad (Sankt Petersborg)	<p>Arkady Rotenberg er en fremtrædende russisk forretningsmand, der har tætte personlige forbindelser til præsident Putin. Siden marts 2014 har Rotenberg eller dennes virksomheder modtaget offentlige kontrakter på over 7 mia. dollar. I 2015 førte Rotenberg den årlige liste over offentlige kontrakter med hensyn til værdi efter at være blevet tildelt kontrakter til en værdi af 555 mia. rubler fra den russiske regering. Mange af disse kontrakter blev tildelt uden formelle konkurrenceprocesser. Den 30. januar 2015 underskrev premierminister Dmitry Medvedev et dekret, der tildelte Rotenbergs virksomhed Stroygazmontazh en offentlig kontrakt om bygningen af Kertjbroen fra Rusland til den ulovligt annekterede Autonome Republik Krim. Gennem disse kontrakter har han draget økonomisk fordel af russiske beslutningstagere, der er ansvarlige for annekteringen af Krim eller destabiliseringen af det østlige Ukraine.</p> <p>Han er ejer af selskabet Stroygazmontazh, der har fået tildelt en statskontrakt om bygningen af Kertjbroen fra Rusland til den ulovligt annekterede Autonome Republik Krim og således konsoliderer Krims integration i Den Russiske Føderation, hvilket er med til at underminere Ukraines territoriale integritet yderligere. På samme måde fik Stroygazmontazh i januar 2017 tildelt en offentlig kontrakt til en værdi af 17 mia. rubler om bygning af en jernbanelinje på Kertjbroen, hvilket igen underminerer Ukraines territoriale integritet yderligere.</p> <p>Han er formand for bestyrelsen for forlaget Prosvescheniye, der navnlig har gennemført projektet »Til Ruslands børn: Adresse — Krim«, en reklamekampagne, der havde til formål at overbevise børn på Krim om, at de nu er russiske borgere, der bor i Rusland, og derved støtter den russiske regerings politik om at integrere Krim i Rusland.</p>	30.7.2014«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1375**af 25. juli 2017****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 om fastsættelse af formatet og metoden for den indberetning, der er omhandlet i artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 om fluorholdige drivhusgasser**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 af 16. april 2014 om fluorholdige drivhusgasser og om ophævelse af forordning (EF) nr. 842/2006 ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 ⁽²⁾ angiver, hvordan oplysninger indgives i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 517/2014 i relation til anvendelsen af visse fluorholdige drivhusgasser som råvare, eller af producenter, importører og eksportører af disse gasser, når de markedsfører produkter eller udstyr, der indeholder sådanne gasser, og af virksomheder, der destruerer disse gasser.
- (2) For at sikre en effektiv kontrol af overholdelsen af indberetningsforpligtelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 517/2014 bør virksomhederne pålægges at foretage deres indberetninger ved hjælp af det elektroniske indberetningsværktøj som er omhandlet i artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014, inden relevante aktiviteter udføres. Dermed kan medlemsstaternes kompetente myndigheder ud fra en virksomheds indberetning i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 517/2014 på det tidspunkt, hvor importen, eksporten eller anden relevant aktivitet finder sted, verificere, om virksomhedens overholdelse skal efterprøves.
- (3) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 bør ændres for så vidt angår strukturen af de påkrævede oplysninger om visse egenskaber for hydrofluorcarboner (HFC) for at bringe den i overensstemmelse med det indberetningsformat, der anvendes af parterne i Montreal-protokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget, i Wienerkonventionen om beskyttelse af ozonlaget ⁽³⁾ (Montreal-protokollen). Dette vil sætte Unionen i stand til at opfylde sine indberetningsforpligtelser ifølge Montreal-protokollen. Af samme grund bør der også være krav om indberetning af oplysninger om bestemmelseslande for eksporterede mængder og oprindelseslande for importerede mængder fra 2020, hvilket forventes at give tilstrækkelig tid til at tilpasse det elektroniske indberetningsværktøj.
- (4) Yderligere opdelinger og bemærkninger bør tilføjes i afsnit 2 for at afspejle den indberetningspraksis, der er udviklet i løbet af de to første indberetningsperioder, og beskrivelsen i afsnit 12 bør præciseres for fremover at undgå de indberettende virksomheders misfortolkninger, som er kommet for dage.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/879 ⁽⁴⁾ oprettedes det elektroniske kvoteregister for markedsføring af hydrofluorcarboner, hvori alle relevante oplysninger om de tilladelser, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, i forordning (EU) nr. 517/2014, registreres. Det tilsvarende indberetningsformat, der er fastlagt i afsnit 13 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014, er derfor forældet og bør udgå.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 24, stk. 1, i forordning (EU) nr. 517/2014 —

⁽¹⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 195.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 af 30. oktober 2014 om fastsættelse af formatet og metoden for den indberetning, der er omhandlet i artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 om fluorholdige drivhusgasser (EUT L 318 af 5.11.2014, s. 5).

⁽³⁾ Rådets beslutning 88/540/EØF af 14. oktober 1988 om indgåelse af Wienerkonventionen om beskyttelse af ozonlaget og Montreal-protokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EFT L 297 af 31.10.1988, s. 8).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/879 af 2. juni 2016 om fastsættelse i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 af nærmere ordninger vedrørende overensstemmelseserklæringen ved markedsføring af køle-, luftkonditionerings- og varmepumpeanlæg eller -udstyr, som er påfyldt med hydrofluorcarboner, og kontrollen deraf, som forestås af en uafhængig revisor (EUT L 146 af 3.6.2016, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»*Artikel 1*

1. De indberetninger, der kræves i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 517/2014, foretages elektronisk ved hjælp af indberetningsværktøjet i det format, der er vist i bilaget til denne forordning, og som er tilgængeligt via Kommissionens websted med henblik på denne indberetning.

2. Inden en virksomhed udfører de aktiviteter, der skal indberettes i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 517/2014, skal den lade sig registrere på Kommissionens websted ved hjælp af det elektroniske indberetningssystem.«

2) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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 25. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1191/2014 foretages følgende ændringer:

1) I afsnit 1 affattes tabellen således:

	»OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		BEMÆRKNINGER
1A	Samlet produktionsmængde fra anlæg i Unionen		
1B	— produktionsmængden fra anlæg i Unionen, som består af genvundne biprodukter eller uønskede produkter, hvor biprodukterne eller de uønskede produkter er destrueret i anlæggene inden markedsføring		Indberetning fra producenter, som foretager destruktion, om de samlede destruerede mængder foretages i indberetningens afsnit 8
1C	— produktionsmængden fra anlæg i Unionen, som består af genvundne biprodukter eller uønskede produkter, hvor biprodukterne eller de uønskede produkter er overgivet til andre virksomheder med henblik på destruktion og ikke har været markedsført tidligere		Det angives, hvilken virksomhed, der foretager destruktionen
1C_a	Mængde af hydrofluorcarboner, der er fremstillet med henblik på anvendelse som råvare i Unionen		
1C_b	Mængde af hydrofluorcarboner, der er fremstillet med henblik på anvendelse i Unionen, og som er undtaget i medfør af Montreal-protokollen		Det angives, hvilke typer af anvendelser der er undtaget
AUTOMATISK BEREGNEDE MÆNGDER			
1D	Samlet mængde egen produktion, der er destrueret, og som ikke tidligere er markedsført		$1D = 1B + 1C$
1E	Produktion til rådighed til salg		$1E = 1A - 1D$

2) I afsnit 2 foretages følgende ændringer:

a) I andet afsnit tilføjes følgende punktum:

»I rapporteringen om aktiviteter udført i 2019 skal mængderne af hydrofluorcarboner for første gang indberettes separat for hvert oprindelsesland, medmindre andet er angivet i nedenstående tabel.«

b) Tabellen affattes således:

	»OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		BEMÆRKNINGER
2A	Mængde importeret ind i Unionen		
	2B	Mængde, som den indberettende virksomhed har importeret til Unionen, som ikke er overgået til fri omsætning, og som reeksporteret er indeholdt i produkter eller udstyr/anlæg fra den indberettende virksomhed.	Indberetning af hydrofluorcarboner opdelt på oprindelsesland er ikke nødvendig Import af gasser i bulk til aktiv forædling, påfyldt produkter eller udstyr/anlæg og herefter reeksporteret Finder reeksporten af produkter eller udstyr/anlæg (afsnit 2B) ikke sted i samme kalenderår som importen, kan de mængder, der indberettes i afsnit 2B, omfatte reeksporten af produkter eller udstyr/anlæg fra beholdningen pr. 1. januar, der ikke er markedsført i Unionen som indberettet i afsnit 4C Eksport af gasser i bulk skal kun indberettes i afsnit 3
	2C	Mængde af anvendte, genbrugte eller regenererede hydrofluorcarboner	
	2D	Mængde af ubrugte hydrofluorcarboner, der er importeret med henblik på anvendelse som råvare	
	2E	Mængde af ubrugte hydrofluorcarboner, der er importeret med henblik på anvendelse, der er undtaget i henhold til Montreal-protokollen	Det angives, hvilke typer af anvendelse der er undtaget«

3) I afsnit 3 foretages følgende ændringer:

a) I andet afsnit tilføjes følgende punktum:

»I rapporteringen om aktiviteter udført i 2019 skal mængderne af hydrofluorcarboner for første gang indberettes separat for hvert oprindelsesland, medmindre andet er angivet i nedenstående tabel.«

b) Tabellen affattes således:

	»OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		BEMÆRKNINGER
3A	Samlet mængde eksporteret fra Unionen		
	3B	Eksporterede mængder fra egen produktion eller import	Indberetning opdelt på oprindelsesland er ikke nødvendig
	AUTOMATISK BEREGNEDE MÆNGDER		
	3C	Eksporteret mængde indkøbt fra andre virksomheder i Unionen	$3C = 3A - 3B$

OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		BEMÆRKNINGER
OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		
3D	Mængde eksporteret med henblik på genanvendelse	Indberetning opdelt på oprindelsesland er ikke nødvendig
3E	Mængde eksporteret med henblik på regeneration	Indberetning opdelt på oprindelsesland er ikke nødvendig
3F	Mængde eksporteret med henblik på destruktion	Indberetning opdelt på oprindelsesland er ikke nødvendig
3G	Mængde af anvendte, genbrugte eller regenererede hydrofluorcarboner, der er eksporteret	
3H	Mængde af ubrugte hydrofluorcarboner, der er eksporteret med henblik på anvendelse som råvare	
3I	Mængde af ubrugte hydrofluorcarboner, der er eksporteret med henblik på anvendelser, der er undtaget i henhold til Montreal-protokollen	Det angives, hvilke typer af anvendelse der er undtaget«

4) I afsnit 4 affattes linjen, der henviser til 4M, således:

»4M	Samlet fysisk mængde, der er markedsført	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ «
-----	--	--------------------------------------

5) I afsnit 12 affattes tabellen således:

»OPLYSNINGER, DER SKAL INDBERETTES		BEMÆRKNINGER
12A	Mængde af hydrofluorcarboner påfyldt det importerede udstyr/anlæg, der frigives af toldmyndigheder og overgår til fri omsætning i Unionen, til hvilket formål hydrofluorcarbonerne tidligere var eksporteret fra Unionen, og som var underlagt kvotebegrænsningen for markedsføring af hydrofluorcarboner på EU-markedet	Den eller de hydrofluorcarbon-eksporterende virksomheder og eksportåret(-ene) skal angives Den eller de virksomheder, der har markedsført hydrofluorcarboner i Unionen for første gang, og markedsføringsåret(-ene) skal angives«

6) Afsnit 13 udgår.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1376**af 25. juli 2017****om fornyelse af godkendelsen af warfarin 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 warfarin er ved forordning (EU) nr. 528/2012 godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 som et rodenticid.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof. Denne ansøgning blev evalueret af Irlands kompetente myndighed som den kompetente vurderingsmyndighed.
- (3) Den 25. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af warfarin 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 warfarin kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A. Warfarin opfylder derfor det udelukkelseskræterium, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Desuden giver anvendelsen af produkter, der indeholder warfarin, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og warfarin opfylder derfor også kriteriet for at være kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra e), i nævnte forordning.
- (7) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan godkendelsen af aktivstoffer, der opfylder udelukkelseskræterierne, 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 warfarin, 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.
- (10) Bidragene til de to ovennævnte offentlige høringer samt oplysningerne om potentielle alternativer til antikoagulanter, der er opført i bilag 1 til Kommissionens rapport om risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår antikoagulanter ⁽⁴⁾, blev drøftet med medlemsstaterne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.

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

- (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 unødigt 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 warfarin som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af warfarin 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), 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 warfarin, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af aktivstoffet 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), er således også opfyldt.
- (13) Godkendelsen af warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Warfarin 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) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135⁽¹⁾ blev den oprindelige udløbsdato for godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænget til den 30. juni 2018. Da behandlingen af ansøgningerne om fornyelse af de pågældende godkendelser nu er afsluttet, bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 ophæves.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 fornys med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 ophæves.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 af 29. januar 2016 om forlængelse af godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 65).

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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Warfarin	IUPAC-navn: (RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)coumarin EF-nr.: 201-377-6 CAS nr.: 81-81-2	990 g/kg	30. juni 2024	14	<p>Warfarin betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 warfarin i produkterne må ikke overstige 790 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) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad. 8) Kun klar-til-brug-produkter må godkendes. 9) Primær og sekundær eksponering 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. 10) 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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 250 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 500 g. b) for produkter kun mod rotter eller mod mus og rotter: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 750 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 1 500 g. 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs. 5) Personer, der gør produkter tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne er ledsaget af oplysninger om de risici, der er forbundet med antikoagulerende rodenticider generelt, foranstaltninger med henblik på at begrænse deres anvendelse til det minimum, der er nødvendigt, og passende forholdsregler, der skal træffes. 6) 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation. 3) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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.

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****(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 chlorophacinon 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 Spaniens kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- (3) Den 25. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af chlorophacinon 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 chlorophacinon kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Chlorophacinon opfylder derfor det udelukkelseskriterium, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Desuden opfylder chlorophacinon også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ for at være persistent og toksisk. Anvendelsen af produkter, der indeholder chlorophacinon, giver anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger. Chlorophacinon opfylder derfor også kriteriet for at være kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra d) og 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 chlorophacinon, 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 unødigt 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 chlorophacinon som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af chlorophacinon 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), 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 chlorophacinon, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af chlorophacinon 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), er således også opfyldt.
- (13) Godkendelsen af chlorophacinon til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Chlorophacinon er kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), d) 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) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1737 ⁽²⁾ blev den oprindelige udløbsdato for godkendelsen af bromadiolon, chlorophacinon og coumatetralyl til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænget til den 30. juni 2018. Da behandlingen af ansøgningerne om fornyelse af de pågældende godkendelser nu er afsluttet, bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1737 ophæves.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1737 ophæves.

⁽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).

Artikel 3

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 25. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
Chlorophacinon	IUPAC-navn: 2-[2-(4-chlorphenyl)-2-phenylacetyl] indan-1,3-dion EF-nr.: 223-003-0 CAS nr.: 3691-35-8	978 g/kg	30. juni 2024	14	<p>Chlorophacinon betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), d) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 chlorophacinon i produkterne må ikke overstige 50 mg/kg i andre produkter end kontaktformuleringer og må ikke overstige 2 000 mg/kg i kontaktformuleringer. 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) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad. 8) Kun klar-til-brug-produkter må godkendes. 9) 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. 10) 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 minimumsren- hedsgrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 250 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 500 g. b) for produkter kun mod rotter eller mod mus og rotter: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 750 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 1 500 g. 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs. 5) 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. 6) 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloaker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation. 3) Personer, der gør produkter til erhvervsmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloaker, 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) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige 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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1378**af 25. juli 2017****om fornyelse af godkendelsen af coumatetralyl 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 coumatetralyl 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 Danmarks kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- (3) Den 23. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af coumatetralyl 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 coumatetralyl kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Coumatetralyl opfylder derfor det udelukkelseskriterium, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Desuden giver anvendelse af produkter, der indeholder coumatetralyl, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og coumatetralyl 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 coumatetralyl, 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).

- (10) Bidragene til de to ovennævnte offentlige høringer samt oplysningerne om potentielle alternativer til antikoagulanterodenticider, der er opført i bilag 1 til Kommissionens rapport om risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår antikoagulanterodenticider ⁽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 unødigt 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 coumatetralyl som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af coumatetralyl 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 antikoagulanterodenticider, 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 coumatetralyl, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af coumatetralyl 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 coumatetralyl til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Coumatetralyl 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 gennemførelsesafgørelse (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 coumatetralyl 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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Coumatetralyl	IUPAC-navn: 4-hydroxy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naphthyl) coumarin EF-nr.: 227-424-0 CAS nr.: 5836-29-3	980 g/kg	30. juni 2024	14	<p>Coumatetralyl betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 coumatetralyl i produkterne må ikke overstige 375 mg/kg i andre produkter end kontaktformuleringer og må ikke overstige 4 000 mg/kg i kontaktformuleringer. 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) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad. 8) Kun klar-til-brug-produkter må godkendes. 9) 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. 10) 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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 250 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 500 g. b) for produkter kun mod rotter eller mod mus og rotter: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 750 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 1 500 g. 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs. 5) 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. 6) 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloaker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation. 3) Personer, der gør produkter til erhvervsmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloaker, 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) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige 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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1379**af 25. juli 2017****om fornyelse af godkendelsen af difenacoum 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 difenacoum 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 Finlands kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- (3) Den 24. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af difenacoum 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 difenacoum kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Desuden opfylder difenacoum også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. Difenacoum opfylder derfor det udelukkelseskriterium, 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 difenacoum, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og difenacoum 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 difenacoum, herunder oplysninger om potentielle kandidater til substitution.

⁽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).

- (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.
- (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 unødigt 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 ikke-kemiske kontrolmidler og forebyggelsesmetoder, betragtes difenacoum som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af difenacoum 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 difenacoum, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af difenacoum 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 difenacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Difenacoum 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) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/397/EU ⁽²⁾ blev den oprindelige udløbsdato for godkendelsen af difethialon og difenacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænget til den 30. juni 2018. Da behandlingen af ansøgningerne om fornyelse af de pågældende godkendelser nu er afsluttet, bør gennemførelsesafgørelse 2014/397/EU ophæves.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse 2014/397/EU ophæves.

⁽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 2014/397/EU af 25. juni 2014 om forlængelse af godkendelsen af difethialon og difenacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 186 af 26.6.2014, s. 111).

Artikel 3

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 25. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Difenacoum	IUPAC-navn: 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-978-4 CAS nr.: 56073-07-5	960 g/kg Summen af isomererne i et forhold på 50-80 % cisisomerer og 20-50 % transisomerer	30. juni 2024	14	<p>Difenacoum betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 difenacoum i produkterne må ikke overstige 75 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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation.</p> <p>4) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.</p> <p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <p>1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser.</p> <p>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.</p> <p>3) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad.</p> <p>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.</p> <p>5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige brugere.</p>

⁽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.

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 antikoagulanterodenticider, der er opført i bilag 1 til Kommissionens rapport om risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår antikoagulanterodenticider ⁽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 unødigt 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 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 antikoagulanterodenticider, 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, chlorphacinon 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, chlorphacinon 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 chlorphacinon 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 (!)	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	<p>Bromadiolon betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 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
					<p>3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation.</p> <p>4) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.</p> <p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <p>1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser.</p> <p>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.</p> <p>3) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad.</p> <p>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.</p> <p>5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige brugere.</p>

⁽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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1381**af 25. juli 2017****om fornyelse af godkendelsen af brodifacoum 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 brodifacoum 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 to ansøgninger til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof. Disse ansøgninger blev vurderet af Nederlandenes og Italiens kompetente myndigheder som kompetente vurderingsmyndigheder.
- (3) Den 26. marts 2016 fremlagde Nederlandenes kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af brodifacoum for agenturet, idet anbefalingen også omfattede den ansøgning, som Italien havde vurderet.
- (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 brodifacoum kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A. Stoffet opfylder også kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ for at være meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. Brodifacoum 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 brodifacoum, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og difenacoum 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 brodifacoum, herunder oplysninger om potentielle kandidater til substitution.

⁽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).

- (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.
- (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 unødigt 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 brodifacoum som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af brodifacoum 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 brodifacoum, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af brodifacoum 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 brodifacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornyes, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Brodifacoum 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 flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 nu er afsluttet, ophæves Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 ⁽²⁾ ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/1376 ⁽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 brodifacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 fornyes 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) 2016/135 af 29. januar 2016 om forlængelse af godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 65).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1376 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af warfarin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (se side 9 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 (!)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Brodifacoum	IUPAC-navn: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-brombiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin EF-nr.: 259-980-5 CAS nr.: 56073-10-0	950 g/kg	30. juni 2024	14	<p>Brodifacoum betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende generelle betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 brodifacoum 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 erhvervmæssige 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 erhvervmæssige brugere eller uddannede erhvervmæssige 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 (!)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervsmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 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
					<p>3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation.</p> <p>4) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.</p> <p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <p>1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser.</p> <p>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.</p> <p>3) Produkter kan godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad.</p> <p>4) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning af lokkemad.</p> <p>5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige brugere.</p>

⁽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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1382

af 25. juli 2017

om fornyelse af godkendelsen af difethialon 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 difethialon 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 Norges kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- (3) Den 21. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af difethialon 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 difethialon 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 meget persistent, bioakkumulerende og toksisk. Difethialon 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 difethialon, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og difethialon 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 difethialon, 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 unødigt 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 baseres på de pågældende metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, betragtes difethialon som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af difethialon 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 difethialon, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af difethialon 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 difethialon til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Difethialon 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 difethialon og difenacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 nu er afsluttet, ophæves Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/397/EU ⁽²⁾ ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379 ⁽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 difethialon 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 2014/397/EU af 25. juni 2014 om forlængelse af godkendelsen af difethialon og difenacoum til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 186 af 26.6.2014, s. 111).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1379 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af difenacoum som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (se side 27 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 (!)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Difethialon	IUPAC-navn: 3-[3-(4'-brom[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EF-nr.: foreligger ikke CAS nr.: 104653-34-1	976 g/kg Specifikationen af renhed er baseret på den kombinerede koncentration af begge diastereoisomerer (cis- og trans-).	30. juni 2024	14	Difethialon 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 difethialon i produkterne må ikke overstige 25 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 erhvervs-mæssige 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 erhvervs-mæssige brugere eller uddannede erhvervs-mæssige 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
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g. 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervs-mæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 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
					<p>3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation.</p> <p>4) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.</p> <p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <p>1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser.</p> <p>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.</p> <p>3) Produkter kan godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad.</p> <p>4) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning af lokkemad.</p> <p>5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige brugere.</p>

⁽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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1383

af 25. juli 2017

om fornyelse af godkendelsen af flocoumafen 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 flocoumafen 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 Nederlandenes kompetente myndighed som kompetent vurderingsmyndighed.
- (3) Den 26. marts 2016 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af flocoumafen 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 flocoumafen 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 meget persistent, meget bioakkumulerende og toksisk. Flocoumafen 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 flocoumafen, anledning til betænkeligheder i forbindelse med tilfælde af primær og sekundær forgiftning, selv når der gennemføres vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger, og flocoumafen opfylder derfor også kriteriet for at være kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra e), i nævnte forordning.
- (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 flocoumafen, 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 unødigt 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 baseres på de pågældende metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, betragtes flocoumafen som essentiel med hensyn til at sikre hensigtsmæssig bekæmpelse af gnavere som supplement til de pågældende alternativer. Formålet med anvendelse af flocoumafen 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), 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 flocoumafen, begrænses, hvis de anvendes i overensstemmelse med visse specifikationer og betingelser. Derfor vil ikke-godkendelse af flocoumafen 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), er således også opfyldt.
- (13) Godkendelsen af flocoumafen til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 bør derfor fornys, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (14) Flocoumafen 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 flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 nu er afsluttet, ophæves Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/135 ⁽²⁾ ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/1376 ⁽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 flocoumafen 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) 2016/135 af 29. januar 2016 om forlængelse af godkendelsen af flocoumafen, brodifacoum og warfarin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 65).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1376 af 25. juli 2017 om fornyelse af godkendelsen af warfarin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (se side 9 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 minimumsrenhedegrad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Flocoumafen	IUPAC-navn: 4-hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4- tetrahydro-3-[4-(4-trifluor- methylbenzyloxy)phenyl]-1- naphthyl]coumarin EF-nr.: 421-960-0 CAS nr.: 90035-08-8	955 g/kg summen af isomerer i et forhold på 50-80 % cis- og 20-50 % transisome- rer)	30. juni 2024	14	Flocoumafen 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 flocoumafen 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 minimumsren- hedsgrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
					<p>For at blive godkendt til anvendelse af offentligheden skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) for produkter kun mod mus: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> i) lokkemad i form af korn, pellets eller pasta: 150 g ii) lokkemad i form af voksblokke: 300 g 3) Produkter mod <i>Rattus norvegicus</i> og <i>Rattus rattus</i> må kun godkendes til anvendelse indendørs eller i og omkring bygninger. 4) Produkter mod <i>Mus musculus</i> 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. <p>For at blive godkendt til anvendelse af erhvervs-mæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser. 2) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning eller intervaludlægning af lokkemad.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad ⁽¹⁾	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					<p>3) Produkter må kun godkendes til anvendelse i foderkasser, der er sikret mod manipulation.</p> <p>4) Personer, der gør produkter til erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at disse produkter ikke leveres til offentligheden.</p> <p>For at blive godkendt til anvendelse af uddannede erhvervmæssige brugere skal biocidholdige produkter ud over de generelle betingelser opfylde følgende betingelser:</p> <p>1) Produkter kan godkendes til anvendelse i kloakker, i åbne områder eller på lossepladser.</p> <p>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.</p> <p>3) Produkter kan godkendes til anvendelse ved intervaludlægning af lokkemad.</p> <p>4) Produkter må ikke godkendes til anvendelse ved permanent udlægning af lokkemad.</p> <p>5) Personer, der gør produkter til uddannede erhvervmæssige brugere tilgængelige på markedet, skal sikre, at produkterne ikke leveres til andre personer end uddannede erhvervmæssige brugere.</p>

⁽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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1384**af 25. juli 2017****om udstedelse af importlicenser for ris i forbindelse med de toldkontingenter, der ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011 blev åbnet for delperioden juli 2017**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 188,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011 ⁽²⁾ blev der åbnet en række toldkontingenter for import af ris og brudris, opdelt efter oprindelsesland og fordelt på flere delperioder samt fastsat bestemmelser om forvaltningen heraf, jf. bilag I til nævnte gennemførelsesforordning.
- (2) Delperioden juli er den tredje delperiode for det kontingent, der er fastsat i artikel 1, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011 og anden delperiode for de kontingenter, der er fastsat i artikel 1, stk. 1, litra b), c) og d), i samme gennemførelsesforordning.
- (3) Det fremgår af meddelelserne i henhold til artikel 8, litra a), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011, at de ansøgninger, der er indgivet i løbet af de første 10 arbejdsdage i juli 2017, jf. nævnte gennemførelsesforordnings artikel 4, stk. 1, for kontingenterne med løbenummer 09.4154 og 09.4166, omfatter en mængde, der overstiger den disponible mængde. Det bør derfor fastsættes, i hvilket omfang der udstedes importlicenser, idet der fastsættes de tildelingskoefficienter, som skal anvendes på de ansøgte mængder for de pågældende kontingenter, og som beregnes i henhold til artikel 7, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Det fremgår ligeledes af meddelelserne, at de ansøgninger, der er indgivet i løbet af de første 10 arbejdsdage i juli 2017, jf. artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011, for kontingenterne med løbenummer 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 og 09.4153 omfatter en mængde, der er mindre end den disponible mængde.
- (5) Derfor bør den samlede disponible mængde for den efterfølgende delperiode for kontingenterne med løbenummer 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 og 09.4166 også fastsættes, jf. artikel 5, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011.
- (6) For at sikre en effektiv forvaltning af proceduren for udstedelse af importlicenser bør denne forordning træde i kraft umiddelbart efter offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De ansøgninger om importlicenser for ris, der er indgivet i løbet af de første 10 arbejdsdage i juli 2017 for kontingenterne med løbenummer 09.4154 og 09.4166, der er omhandlet i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011, giver ret til udstedelse af importlicenser for de ansøgte mængder efter anvendelse af den tildelingskoefficient, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011 af 7. december 2011 om åbning og forvaltning af visse toldkontingenter for indførsel af ris og brudris (EUT L 325 af 8.12.2011, s. 6).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1301/2006 af 31. august 2006 om fælles regler for administration af toldkontingenter for import af landbrugsprodukter på grundlag af en importlicensordning (EUT L 238 af 1.9.2006, s. 13).

2. Den samlede disponible mængde for den følgende delperiode for kontingenterne med løbenummer 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 og 09.4166, der er omhandlet i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011, er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af
Landdistrikter

BILAG

Mængder, der skal tildeles for delperioden juli 2017, og disponible mængder for den efterfølgende delperiode, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011

- a) Kontingent for sleben eller delvis sleben ris henhørende under KN-kode 1006 30, jf. artikel 1, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011:

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient for delperioden juli 2017	Samlet disponibel mængde for delperioden september 2017 (kg)
USA	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Thailand	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Australien	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Andre oprindelser	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ De mængder, der er ansøgt om, er mindre end eller svarer til de disponible mængder: alle ansøgningerne kan dermed godkendes.

⁽²⁾ Der er ingen disponibel mængde for denne delperiode.

- b) Kontingent for afskallet ris henhørende under KN-kode 1006 20, jf. artikel 1, stk. 1, litra b), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011:

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient for delperioden juli 2017	Samlet disponibel mængde for delperioden oktober 2017 (kg)
Alle lande	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Der er ikke anvendt nogen tildelingskoefficient for denne delperiode: Kommissionen har ikke modtaget meddelelser om licensansøgninger.

- c) Kontingent for brudris henhørende under KN-kode 1006 40 00, jf. artikel 1, stk. 1, litra c), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011:

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient for delperioden juli 2017
Thailand	09.4149	— ⁽¹⁾
Australien	09.4150	— ⁽²⁾
Guyana	09.4152	— ⁽²⁾
USA	09.4153	— ⁽¹⁾
Andre oprindelser	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ De mængder, der er ansøgt om, er mindre end eller svarer til de disponible mængder: alle ansøgningerne kan dermed godkendes.

⁽²⁾ Der er ikke anvendt nogen tildelingskoefficient for denne delperiode: Kommissionen har ikke modtaget meddelelser om licensansøgninger.

- d) Kontingent for sleben eller delvis sleben ris henhørende under KN-kode 1006 30, jf. artikel 1, stk. 1, litra d), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1273/2011:

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient for delperioden juli 2017	Samlet disponibel mængde for delperioden september 2017 (kg)
Thailand	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
USA	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Oprindelse	Løbenummer	Tildelingskoefficient for delperioden juli 2017	Samlet disponibel mængde for delperioden september 2017 (kg)
Indien	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Pakistan	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Andre oprindelser	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Alle lande	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Der er ingen disponibel mængde for denne delperiode.

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2017/1385

af 25. juli 2017

om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/778 om Den Europæiske Unions militæroperation i det sydlige centrale Middelhavsområde (EUNAVFOR MED operation SOPHIA)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 42, stk. 4, og artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 18. maj 2015 afgørelse (FUSP) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) Den 20. juni 2016 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2016/993 ⁽²⁾, som ændrede afgørelse (FUSP) 2015/778 ved at forlænge operationens mandat indtil den 27. juli 2017 og tilføje to støtteopgaver til EUNAVFOR MED operation SOPHIA's mandat, nemlig kapacitetsopbygning og uddannelse af den libyske kystvagt og flåde samt bidrag til udveksling af oplysninger og gennemførelsen af FN's våbenembargo på åbent hav ud for Libyens kyst.
- (3) Den 19. december 2016 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2016/2314 ⁽³⁾, der udvidede de tilladelser, der er givet til EUNAVFOR MED operation SOPHIA, til at udveksle oplysninger med relevante aktører.
- (4) Den 3. februar 2017 blev det i Maltaerklæringen fra medlemmerne af Det Europæiske Råd om *de eksterne aspekter af migration: håndtering af den centrale Middelhavsroute* bekræftet, at der navnlig vil blive givet prioritet til uddannelse, udstyr og støtte til den libyske nationale kystvagt og andre relevante agenturer samt yderligere bestræbelser på at ødelægge smuglernes forretningsmodel gennem en øget operationel indsats som led i en integreret tilgang, der inddrager Libyen og andre lande på ruten samt relevante internationale partnere, involverede medlemsstater, FSFP-missioner og -operationer, Europol og Det Europæiske Agentur for Grænse- og Kystbevogtning (Frontex).
- (5) Den 6. februar 2017 bemærkede Rådet i sine konklusioner om Libyen, at EUNAVFOR MED operation SOPHIA fortsat vil fokusere på ødelæggelse af den forretningsmodel, som menneskesmugler- og menneskehandlernetværk anvender; og at den endvidere fortsat vil gennemføre sine to støtteopgaver.
- (6) Bidraget fra EUNAVFOR MED operation SOPHIA til udveksling af oplysninger kan også bidrage til gennemførelse af FN's Sikkerhedsråds resolution (»UNSCR«) 2146 (2014) og UNSCR 2362 (2017).
- (7) Den 12. juni 2017 fornyede FN's Sikkerhedsråd ved UNSCR 2357 (2017) de tilladelser, der er givet i henhold til UNSCR 2292 (2016), som vedrører nøje gennemførelse af våbenembargoen på åbent hav ud for Libyens kyst.
- (8) Den 23. juni 2017 understregede Det Europæiske Råd i sine konklusioner navnlig, at det fortsat er et centralt mål at ødelægge menneskesmuglernes og menneskehandlernes forretningsmodel, og at uddannelse og udrustning af den libyske kystvagt i denne sammenhæng er et centralt element i EU's tilgang.
- (9) Den 4. juli 2017 nåede Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité på grundlag af den strategiske revision af operationen til enighed om at forlænge mandatet for EUNAVFOR MED operation SOPHIA indtil den 31. december 2018.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2015/778 af 18. maj 2015 om Den Europæiske Unions militæroperation i det sydlige centrale Middelhavsområde (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (EUT L 122 af 19.5.2015, s. 31).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2016/993 af 20. juni 2016 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/778 om Den Europæiske Unions militæroperation i det sydlige centrale Middelhavsområde (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (EUT L 162 af 21.6.2016, s. 18).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2016/2314 af 19. december 2016 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/778 om Den Europæiske Unions militæroperation i det sydlige centrale Middelhavsområde (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (EUT L 345 af 20.12.2016, s. 62).

- (10) Rådets afgørelse (FUSP) 2015/778 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) I medfør af artikel 5 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til TEU og til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), deltager Danmark ikke i udarbejdelsen og gennemførelsen af Unionens afgørelser og aktioner, som har indvirkning på forsvarsområdet. Danmark deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark, og deltager derfor ikke i finansieringen af denne operation —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I afgørelse (FUSP) 2015/778 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 4, sidste punktum, affattes således:

»Den kan fremsende sådanne oplysninger og oplysninger vedrørende de fartøjer og det udstyr, der anvendes af sådanne personer, og de relevante oplysninger, som er modtaget i forbindelse med gennemførelsen af denne kerneopgave, til medlemsstaternes relevante retshåndhævende myndigheder og/eller til kompetente EU-organer.«

2) I artikel 2a tilføjes følgende stykke:

»4a. Med henblik på den støtteopgave, der er omhandlet i stk. 1, etableres en overvågningsmekanisme i tæt samarbejde med andre relevante interessenter.«

3) I artikel 2b tilføjes følgende stykker:

»4. EUNAVFOR MED operation SOPHIA skal endvidere i operationsområdet, og så vidt midler og kapacitet rækker, foretage overvågningsaktiviteter og indsamle oplysninger om ulovlig handel, herunder oplysninger om råolie og anden ulovlig eksport, som er i strid med UNSCR 2146 (2014) og UNSCR 2362 (2017), og derved bidrage til situationskendskab og til maritim sikkerhed i det centrale Middelhavsområde. De oplysninger, der indsamles i denne forbindelse, kan videregives til de retmæssige libyske myndigheder og til medlemsstaternes relevante retshåndhævende myndigheder samt til de kompetente EU-organer.«

4) I artikel 11 tilføjes følgende stykke:

»4. For perioden fra den 28. juli 2017 til den 31. december 2018 er referencebeløbet for de fælles udgifter til EUNAVFOR MED operation SOPHIA 6 000 000 EUR. Den procentdel af referencebeløbet, der er omhandlet i artikel 25, stk. 1, i afgørelse (FUSP) 2015/528, er 0 % i både forpligtelsesbevillinger og betalingsbevillinger.«

5) Artikel 13, stk. 2, affattes således:

»EUNAVFOR MED operation SOPHIA udløber den 31. december 2018.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2017.

På Rådets vegne
M. MAASIKAS
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2017/1386**af 25. juli 2017****om ændring af afgørelse 2014/145/FUSP om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til Rådets afgørelse 2014/145/FUSP af 17. marts 2014 om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 1.

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. marts 2014 vedtog Rådet afgørelse 2014/145/FUSP om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed.
- (2) Den 13. marts 2017 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2017/445 ⁽²⁾ og forlængede dermed disse foranstaltninger med yderligere seks måneder.
- (3) Rådet har gennemgået en individuel opførelse på listen i bilaget til afgørelse 2014/145/FUSP. Oplysningerne om denne person bør ændres.
- (4) Bilaget til afgørelse 2014/145/FUSP bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til afgørelse 2014/145/FUSP ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2017.

På Rådets vegne

M. MAASIKAS

Formand⁽¹⁾ EUT L 78 af 17.3.2014, s. 16.⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2017/445 af 13. marts 2017 om ændring af afgørelse 2014/145/FUSP om restriktive foranstaltninger over for tiltag, der underminerer eller truer Ukraines territoriale integritet, suverænitet og uafhængighed (EUT L 67 af 14.3.2017, s. 88).

BILAG

I bilaget til afgørelse 2014/145/FUSP, i afsnittet »Personer«, affattes nr. 92 således:

	Navn	Identificerende oplysninger	Begrundelse	Opført på listen den
»92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Fødselsdato: 15.12.1951 Fødested: Leningrad (Sankt Petersborg)	<p>Arkady Rotenberg er en fremtrædende russisk forretningsmand, der har tætte personlige forbindelser til præsident Putin. Siden marts 2014 har Rotenberg eller dennes virksomheder modtaget offentlige kontrakter på over 7 mia. dollar. I 2015 førte Rotenberg den årlige liste over offentlige kontrakter med hensyn til værdi efter at være blevet tildelt kontrakter til en værdi af 555 mia. rubler fra den russiske regering. Mange af disse kontrakter blev tildelt uden formelle konkurrenceprocesser. Den 30. januar 2015 underskrev premierminister Dmitry Medvedev et dekret, der tildelte Rotenbergs virksomhed Stroygazmontazh en offentlig kontrakt om bygningen af Kertjbroen fra Rusland til den ulovligt annekterede Autonome Republik Krim. Gennem disse kontrakter har han draget økonomisk fordel af russiske beslutningstagere, der er ansvarlige for annekteringen af Krim eller destabiliseringen af det østlige Ukraine.</p> <p>Han er ejer af selskabet Stroygazmontazh, der har fået tildelt en statskontrakt om bygningen af Kertjbroen fra Rusland til den ulovligt annekterede Autonome Republik Krim og således konsoliderer Krims integration i Den Russiske Føderation, hvilket er med til at underminere Ukraines territoriale integritet yderligere. På samme måde fik Stroygazmontazh i januar 2017 tildelt en offentlig kontrakt til en værdi af 17 mia. rubler om bygning af en jernbanelinje på Kertjbroen, hvilket igen underminerer Ukraines territoriale integritet yderligere.</p> <p>Han er formand for bestyrelsen for forlaget Prosvescheniye, der navnlig har gennemført projektet »Til Ruslands børn: Adresse — Krim«, en reklamekampagne, der havde til formål at overbevise børn på Krim om, at de nu er russiske borgere, der bor i Rusland, og derved støtter den russiske regerings politik om at integrere Krim i Rusland.</p>	30.7.2014«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1387

af 24. juli 2017

om tilladelse til markedsføring af et enzympræparat af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2017) 4975)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 13. juni 2012 indgav selskabet DSM Food Specialties en ansøgning til Frankrigs kompetente myndigheder om tilladelse til at markedsføre et enzympræparat af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Målgruppen er den almindelige voksne befolkning.
- (2) Den 31. juli 2014 afgav Frankrigs kompetente fødevarer vurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at et enzympræparat af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* opfylder de kriterier for nye levnedsmiddelingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 11. november 2014 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 25. november 2015 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af et enzympræparat af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som en ny levnedsmiddelingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 13. december 2016 konkluderede EFSA i sin udtalelse om sikkerheden af prolylloleptidase som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97, at enzympræparatet af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* er sikkert ved den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer ⁽²⁾.
- (7) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at enzympræparatet af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* ved den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Enzympræparatet af prolylloleptidase falder uden for anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾ om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, da den genetisk modificerede stamme af *Aspergillus niger* anvendes som et hjælpestof, og da det materiale, der afledes af den genetisk modificerede mikroorganisme, ikke er til stede i den nye fødevarer.
- (9) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ fastsat bestemmelser om kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende enzympræparatet af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*, jf. dog bestemmelserne i nævnte direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017: 15(2): 4681.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Enzympræparatet af prolylloigopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger* som specificeret i bilag I til denne afgørelse, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige voksne befolkning ved en i bilag II til denne afgørelse fastsat maksimumsdosis, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

Enzympræparatet af prolylloigopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »prolylloigopeptidase« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Schweiz.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2017.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG I

Specifikationer for enzympræparatet af prolylologopeptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*

Specifikationer for enzymet

Systematisk navn	Prolylologopeptidase
Synonymer	Prolylendopeptidase, prolinspecifik endopeptidase, endoprolylpeptidase
Molekylvægt	66 kDa
Enzyme Commission-nr.	EC 3.4.21.26
CAS-nr.	72162-84-6
Kilde	En genetisk modificeret stamme af <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Beskrivelse: Prolylologopeptidase er tilgængelig som et enzympræparat, der indeholder ca. 30 % maltodextrin.

Specifikationer for enzympræparatet af prolylologopeptidase

Parameter	Specifikationsgrænser
Aktivitet	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Udseende	Mikrogranulat
Farve	Offwhite til orangegul. Farven kan skifte fra parti til parti
Tørstof	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Tungmetaller	
Samlet indhold af tungmetaller (som bly)	≤ 10 mg/kg
Bly	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
Kviksølv	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiologiske specifikationer	
Samlet aerobt kintal	≤ 10 ³ CFU/g
Antal gær- og skimmelsvampe i alt (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g
Sulfitreducerende anaerobe bakterier	≤ 30 CFU/g
Enterobakterier	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> ,	Ingen i 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Ingen i 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ingen i 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ingen i 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ingen i 25 g
Antimikrobiel aktivitet	Ingen
Mykotoksiner	Under detektionsgrænserne: Aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoksiner i alt (< 2,0 µg/kg), ochratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2-toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisin B1 og B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International

(²) PPU — Prolyl Peptidase Units eller Proline Protease Units

BILAG II

Tilladte anvendelser af enzympræparatet af prolylloleptidase produceret med en genetisk modificeret stamme af *Aspergillus niger*

Fødevarekategori	Maksimumsdosis
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	120 PPU ⁽¹⁾ pr. dag (2,7 g enzympræparat pr. dag) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ pr. dag) for den almindelige voksne befolkning

⁽¹⁾ PPU — Prolyl Peptidase Units eller Proline Protease Units

⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International

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



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA