

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1382 DER KOMMISSION**vom 25. Juli 2017****zur Erneuerung der Genehmigung für Difethialon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Difethialon wurde gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als Rodentizid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 genehmigt.
- (2) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde bei der Europäischen Chemikalienagentur (die „Agentur“) ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den genannten Wirkstoff gestellt. Die zuständige Behörde Norwegens hat den Antrag als bewertende zuständige Behörde bewertet.
- (3) Am 21. März 2016 legte die bewertende zuständige Behörde der Agentur ihre Empfehlung zur Erneuerung der Genehmigung für Difethialon vor.
- (4) Am 16. Juni 2016 gab der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur ⁽²⁾ ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) Der genannten Stellungnahme zufolge erfüllt Difethialon die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ für die Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B. Der Stoff erfüllt ebenfalls die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die Einstufung als sehr persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. Damit treffen auf Difethialon die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben c und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu.
- (6) Die Verwendung von Difethialon enthaltenden Produkten wirft ferner Bedenken im Hinblick auf Fälle von Primär- und Sekundärvergiftung auf, auch wenn restriktive Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden, sodass Difethialon auch die Kriterien für die Einstufung als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (7) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf die Genehmigung für Wirkstoffe, auf die die Ausschlusskriterien zutreffen, nur dann erneuert werden, wenn mindestens eine der Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung weiterhin erfüllt wird, die in Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung festgelegt sind.
- (8) Die Behörde organisierte gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine öffentliche Konsultation, um einschlägige Informationen zu Difethialon einzuholen, einschließlich Angaben über verfügbare Ersatzstoffe.
- (9) Die Kommission hat auch eine spezifische öffentliche Konsultation durchgeführt, um Informationen dazu einzuholen, ob die in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung erfüllt waren. Die im Rahmen der genannten Konsultation eingegangenen Beiträge wurden von der Kommission veröffentlicht.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (10) Die Beiträge aus den beiden genannten öffentlichen Konsultationen sowie die Informationen über verfügbare Alternativen zu gerinnungshemmenden Rodentiziden aus Anhang 1 des Berichts der Kommission über Risikominderungsmaßnahmen bei gerinnungshemmenden Rodentiziden ⁽¹⁾ wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Mitgliedstaaten erörtert.
- (11) Nagetiere können Träger von Krankheitserregern sein, die Verursacher vieler Zoonosen sind, welche die Gesundheit von Mensch und Tier ernsthaft gefährden können. Nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden zum Schutz gegen Nagetiere wie mechanische, elektrische oder Klebefallen sind möglicherweise nicht ausreichend wirksam und können weitergehende Fragen in Bezug darauf aufwerfen, ob sie human sind oder ob den Nagern damit unnötiges Leiden zugefügt wird. Alternative Wirkstoffe, die zur Verwendung als Rodentizide genehmigt wurden, sind möglicherweise nicht für alle Kategorien von Verwendern geeignet oder nicht gegen alle Arten von Nagetieren wirksam. Da eine wirksame Nagetierbekämpfung nicht allein auf diese nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden gestützt werden kann, gilt der Einsatz von Difethialon als unerlässlich im Hinblick darauf, unterstützend zum Einsatz der genannten Alternativen eine geeignete Nagetierbekämpfung zu gewährleisten. Folglich dient der Einsatz von Difethialon dazu, einer durch Nagetiere bedingten ernsthaften Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier vorzubeugen bzw. diese zu beseitigen. Damit ist die in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannte Voraussetzung erfüllt.
- (12) Gegenwärtig beruht die Nagetierbekämpfung weitgehend auf dem Einsatz gerinnungshemmender Rodentizide, sodass deren Nichtgenehmigung eine unzureichende Nagetierbekämpfung zur Folge haben könnte. Dies kann sich nicht nur in hohem Maße negativ auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt auswirken, sondern auch die Wahrnehmung der Öffentlichkeit beeinträchtigen, was die von den Nagetieren ausgehende Gefahr anbelangt wie auch die Sicherheit mehrerer wirtschaftlicher Tätigkeiten, die für Nagetiere anfällig sein könnten, was wirtschaftliche und gesellschaftliche Folgen hätte. Andererseits lassen sich die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt infolge des Einsatzes von Difethialon enthaltenden Produkten mindern, wenn bei der Anwendung dieser Produkte bestimmten Spezifikationen und Bedingungen Rechnung getragen wird. Daher wären die negativen gesellschaftlichen Auswirkungen der Nichtgenehmigung von Difethialon als Wirkstoff verglichen mit den Risiken, die mit dem Einsatz des Stoffes verbunden sind, unverhältnismäßig stark. Die in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannte Voraussetzung ist damit erfüllt.
- (13) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für Difethialon zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu verlängern.
- (14) Difethialon ist gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzender Stoff einzustufen, sodass für die erneute Genehmigung der Zeitraum nach Maßgabe von Artikel 10 Absatz 4 der genannten Verordnung gelten sollte.
- (15) Da die Prüfung der Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für Difethialon und Difenacoum zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 nun abgeschlossen ist, wird der Durchführungsbeschluss 2014/397/EU ⁽²⁾ der Kommission mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1379 ⁽³⁾ aufgehoben.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Genehmigung für Difethialon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 wird vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang erneuert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europäische Kommission (2014), Brüssel, Belgien. 100 S. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2014/397/EU der Kommission vom 25. Juni 2014 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Difethialon und Difenacoum zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 186 vom 26.6.2014, S. 111).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1379 der Kommission vom 25. Juli 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für Difenacoum als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (siehe Seite 27 dieses Amtsblatts).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Juli 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Difethialon	IUPAC-Bezeichnung: 3-[3-(4'-Brom[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg Der Reinheitsgrad stützt sich auf die Gesamtkonzentration beider Diastereomere (cis- und trans-).	30. Juni 2024	14	Difethialon gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende allgemeine Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können. 2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. 3. Die Nominalkonzentration an Difethialon in den Produkten darf 25 mg/kg nicht überschreiten. 4. Die Produkte müssen eine aversive Substanz und einen Farbstoff enthalten. 5. Die Produkte dürfen nicht in Form von Haftpulver zugelassen werden. 6. Produkte in Form von Haftgift mit Ausnahme von Haftpulver dürfen nur zur Verwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender in Innenräumen, die nicht für Kinder und Nichtzieltiere zugänglich sind, zugelassen werden. 7. Es dürfen nur Fertigprodukte zugelassen werden. 8. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtzieltieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten verfügbaren Risikominierungsmaßnahmen zu minimieren. Beispiele hierfür sind eine Beschränkung auf die Verwendung durch berufsmäßige oder geschulte berufsmäßige Verwender, sofern möglich, sowie die Festlegung zusätzlicher spezifischer Bedingungen für die einzelnen Kategorien von Verwendern. 9. Tote Tiere und nicht gefressene Köder sind gemäß den ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen. Wie die Entsorgung zu erfolgen hat, ist in der Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts in der nationalen Zulassung im Einzelnen darzulegen und auf dem Etikett des Produkts anzugeben.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					<p>Neben den allgemeinen Bedingungen ist die Zulassung von Biozidprodukten zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Produkte dürfen nur zur Verwendung in manipulationssicheren Köderstationen zugelassen werden. 2. Die Produkte dürfen pro Packung nur mit folgender Höchstmenge an Köder abgegeben werden: <ol style="list-style-type: none"> a) bei Produkten, die ausschließlich der Bekämpfung von Mäusen dienen: <ol style="list-style-type: none"> i) bei Körner-, Pellet- oder Pastenködern: 50 g. ii) bei Wachsblokködern: 100 g. b) bei Produkten, die ausschließlich der Rattenbekämpfung dienen, oder zur Bekämpfung von Mäusen und Ratten: <ol style="list-style-type: none"> i) bei Körner-, Pellet- oder Pastenködern: 150 g. ii) bei Wachsblokködern: 300 g. 3. Produkte zur Bekämpfung von <i>Rattus norvegicus</i> und <i>Rattus rattus</i> dürfen nur zur Verwendung in Innenräumen sowie in und um Gebäude herum zugelassen werden. 4. Produkte zur Bekämpfung von <i>Mus musculus</i> dürfen nur zur Verwendung in Innenräumen zugelassen werden. 5. Die Produkte dürfen nicht für die Permanent- und die Pulsbeköderung zugelassen werden. 6. Die Personen, die die Produkte auf dem Markt bereitstellen, müssen sicherstellen, dass den Produkten Informationen über die allgemeinen Risiken gerinnungshemmender Rodentizide, über Maßnahmen zur Beschränkung ihres Einsatzes auf das erforderliche Mindestmaß sowie über geeignete zu ergreifende Präventionsmaßnahmen beiliegen. 7. Produkte, bei denen es sich um in loser Form vorliegende Köderformulierungen handelt, wie Körner oder Pellets, dürfen nur in Formulierungen zugelassen werden, die in Beuteln oder sonstigen Verpackungen abgegeben werden, um die Exposition von Mensch und Umwelt zu verringern. <p>Neben den allgemeinen Bedingungen ist die Zulassung von Biozidprodukten zur Verwendung durch berufsmäßige Verwender an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Produkte dürfen nicht zur Verwendung in Abwasserrohren, auf freien Flächen und auf Müllkippen zugelassen werden. 2. Die Produkte dürfen nicht für die Permanent- und die Pulsbeköderung zugelassen werden.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					<p>3. Die Produkte dürfen nur zur Verwendung in manipulationssicheren Köderstationen zugelassen werden.</p> <p>4. Die Personen, die Produkte für berufsmäßige Verwender auf dem Markt bereitstellen, müssen sicherstellen, dass diese Produkte nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.</p> <p>Neben den allgemeinen Bedingungen ist die Zulassung von Biozidprodukten zur Verwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>1. Die Produkte dürfen zur Verwendung in Abwasserrohren, auf freien Flächen und auf Müllkippen zugelassen werden.</p> <p>2. Die Produkte dürfen zur Verwendung an abgedeckten und gesicherten Köderstellen zugelassen werden, sofern diese das gleiche Maß an Schutz für Nichtzieltierarten und den Menschen bieten wie manipulationssichere Köderstationen.</p> <p>3. Die Produkte dürfen für die Pulsbeköderung zugelassen werden.</p> <p>4. Die Produkte dürfen nicht für die Permanentbeköderung zugelassen werden.</p> <p>5. Die Personen, die Produkte für geschulte berufsmäßige Verwender auf dem Markt bereitstellen, müssen sicherstellen, dass diese Produkte nicht an andere Personen als geschulte berufsmäßige Verwender abgegeben werden.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.