

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 194



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

60e jaargang

26 juli 2017

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1374 van de Raad van 25 juli 2017 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 269/2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1375 van de Commissie van 25 juli 2017 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 tot vaststelling van de vorm en indieningswijze van het verslag bedoeld in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende gefluoreerde broeikasgassen** 4
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1376 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van warfarine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 9
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 15
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1378 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van cumatetralyl als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 21
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 27
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1380 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van bromadiolon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 33
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1381 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van brodifacoum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1382 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾	45
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1383 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van flocumafen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 ⁽¹⁾	51
Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1384 van de Commissie van 25 juli 2017 inzake de afgifte van invoercertificaten voor rijst in het kader van de tariefcontingenten die voor de deelperiode juli 2017 zijn geopend bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011	57

BESLUITEN

★ Besluit (GBVB) 2017/1385 van de Raad van 25 juli 2017 houdende wijziging van Besluit (GBVB) 2015/778 inzake een militaire operatie van de Europese Unie in het zuidelijke deel van het centrale Middellandse Zeegebied (EUNAVFOR MED operation SOPHIA)	61
★ Besluit (GBVB) 2017/1386 van de Raad van 25 juli 2017 tot wijziging van Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen	63
★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1387 van de Commissie van 24 juli 2017 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van <i>Aspergillus niger</i> , als nieuw voedselingsrediënt op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (<i>Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4975</i>)	65

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1374 VAN DE RAAD

van 25 juli 2017

tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 269/2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 269/2014 van de Raad van 17 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen ⁽¹⁾, en met name artikel 14, leden 1 en 3,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 17 maart 2014 Verordening (EU) nr. 269/2014 vastgesteld.
- (2) De Raad heeft één afzonderlijke plaatsing op de lijst in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 269/2014 herzien. De vermelding voor deze persoon moet worden gewijzigd.
- (3) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 269/2014 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 269/2014 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 78 van 17.3.2014, blz. 6.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Raad

De voorzitter

M. MAASIKAS

BIJLAGE

In bijlage I bij Verordening (EU) nr. 269/2014 wordt in de rubriek „Personen” vermelding 92 vervangen door:

	Naam	Identificatiegegevens	Motivering	Datum van opneming op de lijst
„92	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Geboortedatum: 15.12.1951 Geboorteplaats: Leningrad (Sint-Petersburg)	Arkady Rotenberg is een prominente Russische zakenman met nauwe persoonlijke banden met president Poetin. Sinds maart 2014 heeft Rotenberg, of hebben zijn ondernemingen, overheidscontracten gekregen voor in totaal meer dan 7 miljard USD. Rotenberg voerde in 2015 de jaarlijkse lijst van overheidscontracten op basis van waarde aan, nadat de Russische regering hem contracten had gegund ter waarde van 555 miljard RUB. Veel van deze contracten waren gegund zonder formele mededingingsprocessen. Op 30 januari 2015 heeft premier Dmitry Medvedev een decreet ondertekend waarbij aan Rotenbergs onderneming Stroygazmontazh een overheidsopdracht werd gegund voor de bouw van de Kerch-brug van Rusland naar de illegaal geannexeerde autonome republiek de Krim. Door middel van deze contracten heeft hij financieel baat gehad bij de Russische beleidsmakers die verantwoordelijk zijn voor de inlijving van de Krim of de destabilisatie van het oosten van Oekraïne. Hij is eigenaar van de onderneming Stroygazmontazh waaraan een overheidsopdracht is gegund voor de bouw van de Kerch-brug van Rusland naar de illegaal geannexeerde autonome republiek de Krim, waarmee de integratie van de Krim in de Russische Federatie wordt geconsolideerd en de territoriale integriteit van Oekraïne verder wordt ondermijnd. Ook is in januari 2017 aan Stroygazmontazh de overheidsopdracht ter waarde van 17 miljard RUB gegund voor de aanleg van een spoorlijn op de Kerch-brug waardoor de territoriale integriteit van Oekraïne eveneens verder wordt ondermijnd. Hij is voorzitter van de raad van bestuur van uitgeverij Prosvescheniye, die met name verantwoordelijk is voor het project „Aan de kinderen van Rusland: Adres: de Krim”, een pr-campagne die erop gericht was de kinderen van de Krim ervan te overtuigen dat zij nu Russische burgers zijn en in Rusland wonen, en aldus bijdroeg aan het beleid van de Russische regering voor de integratie van de Krim in Rusland.	30.7.2014”

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1375 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 tot vaststelling van de vorm en indieningswijze van het verslag bedoeld in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende gefluoreerde broeikasgassen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 842/2006 ⁽¹⁾, en met name artikel 19, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 van de Commissie ⁽²⁾ wordt gespecificeerd hoe producenten, importeurs en exporteurs van bepaalde gefluoreerde broeikasgassen en ondernemingen die die gassen vernietigen, moeten voldoen aan de rapportageverplichtingen van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 betreffende het gebruik van bepaalde gefluoreerde broeikasgassen als grondstof of het op de markt brengen van producten of apparatuur die die gassen bevatten.
- (2) Om doeltreffend toezicht op de naleving van de rapportageverplichtingen van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 mogelijk te maken, moeten ondernemingen worden verplicht zich te registreren voor gebruik van het in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 bedoelde elektronische rapportagesysteem alvorens zij relevante activiteiten uitvoeren. Dit stelt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ertoe in staat op het moment van de invoer, uitvoer of andere relevante activiteiten na te gaan of een onderneming op basis van haar verslag uit hoofde van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 moet worden gecontroleerd op de naleving.
- (3) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 moet, wat de structuur van de vereiste informatie betreffende bepaalde eigenschappen van fluorkoolwaterstoffen (HFK's) betreft, worden gewijzigd om deze aan te passen aan de vorm van rapportage die wordt gebruikt door de partijen bij het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken bij het Verdrag van Wenen ter bescherming van de ozonlaag ⁽³⁾ („Protocol van Montreal”). Op deze wijze kan de Unie aan haar rapportageverplichtingen uit hoofde van het Protocol van Montreal voldoen. Om dezelfde reden moet vanaf 2020 ook rapportage van informatie over de bestemming van de uitvoer en de herkomst van de invoer verplicht worden gesteld, waarmee voldoende tijd wordt geboden om het elektronische rapportagesysteem aan te passen.
- (4) In onderdeel 2 moeten aanvullende nuanceringen en opmerkingen worden toegevoegd om de gedurende de eerste twee rapportagecycli ontwikkelde rapportagepraktijk te weerspiegelen, en in onderdeel 12 moet de omschrijving worden verduidelijkt om verkeerde interpretaties door rapporterende ondernemingen, die zich al hebben voorgedaan, te voorkomen.
- (5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/879 van de Commissie ⁽⁴⁾ is het elektronische register betreffende quota voor het op de markt brengen van fluorkoolwaterstoffen ingesteld waarin alle relevante gegevens betreffende de in artikel 18, lid 2, van Verordening (EU) nr. 517/2014 bedoelde toestemmingen worden geregistreerd. De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014, onderdeel 13, vermelde rapportagevorm is derhalve achterhaald en moet worden geschrapt.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 24, lid 1, van Verordening (EU) nr. 517/2014 ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 150 van 20.5.2014, blz. 195.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 van de Commissie van 30 oktober 2014 tot vaststelling van de vorm en indieningswijze van het verslag bedoeld in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende gefluoreerde broeikasgassen (PB L 318 van 5.11.2014, blz. 5).

⁽³⁾ Beschikking 88/540/EEG van de Raad van 14 oktober 1988 betreffende goedkeuring van het Verdrag van Wenen ter bescherming van de ozonlaag en van het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken (PB L 297 van 31.10.1988, blz. 8).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/879 van de Commissie van 2 juni 2016 tot vaststelling van de nadere regelingen met betrekking tot de conformiteitsverklaring bij het op de markt brengen van met fluorkoolwaterstoffen gevulde koel-, klimaatregelings- en warmtepomp-apparatuur, en de controle ervan door een onafhankelijke auditor, ingevolge Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 146 van 3.6.2016, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

1. De krachtens artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 vereiste verslagen worden langs elektronische weg ingediend, met behulp van het rapportagesysteem dat voor dit doel op de website van de Commissie beschikbaar is en in de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde vorm.

2. Alvorens de activiteiten die uit hoofde van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 517/2014 moeten worden gerapporteerd, uit te voeren, registreert elke onderneming zich op de website van de Commissie om het elektronische rapportagesysteem te kunnen gebruiken.”.

2) De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1191/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) In onderdeel 1 wordt de tabel vervangen door:

	„TE RAPPORTEREN GEGEVENS		OPMERKINGEN
1A	Totale hoeveelheid afkomstig van productiefaciliteiten in de Unie		
1B	—	Hoeveelheid afkomstig van productiefaciliteiten in de Unie, bestaande uit teruggewonnen bijproducten of ongewenste producten indien die bijproducten of producten voorafgaand aan het op de markt brengen binnen de productiefaciliteiten zijn vernietigd	Verslagen van tot vernietiging overgaande producenten over de totale vernietigde hoeveelheden worden opgenomen in rapportageonderdeel 8.
1C	—	Hoeveelheid afkomstig van productiefaciliteiten in de Unie, bestaande uit teruggewonnen bijproducten of ongewenste producten indien die bijproducten of producten voor vernietiging zijn overgedragen aan andere ondernemingen en vooraf niet op de markt waren gebracht	De onderneming die tot de vernietiging overgaat, moet worden geïdentificeerd.
1C_a		Hoeveelheid voor gebruik binnen de Unie als grondstof geproduceerde fluorkoolwaterstoffen	
1C_b		Hoeveelheid voor binnen de Unie uit hoofde van het Protocol van Montreal vrijgesteld gebruik geproduceerde fluorkoolwaterstoffen	Preciseer het type vrijgesteld gebruik.
AUTOMATISCH BEREKENDE HOEVEELHEDEN			
1D		Totale hoeveelheid vernietigde eigen productie die vooraf niet op de markt was gebracht	$1D = 1B + 1C$
1E	Voor verkoop beschikbare productie		$1E = 1A - 1D$

2) Onderdeel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan de tweede alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

„Bij de rapportage over activiteiten in 2019 worden hoeveelheden fluorkoolwaterstoffen voor het eerst voor elk land van herkomst afzonderlijk gerapporteerd, tenzij in de tabel hieronder anders vermeld.”;

b) de tabel wordt vervangen door:

	„TE RAPPORTEREN GEGEVENS		OPMERKINGEN
2A	In de Unie ingevoerde hoeveelheid		
	2B	Door de rapporterende onderneming in de Unie ingevoerde, niet voor vrij verkeer vrijgegeven hoeveelheid die vervolgens opgenomen in producten of apparatuur door de rapporterende onderneming wordt uitgevoerd	Afzonderlijke rapportage van fluorkoolwaterstoffen per land van herkomst is niet noodzakelijk. Voor actieve veredeling ingevoerd gas in bulk waarmee producten of apparatuur wordt gevuld en dat vervolgens wordt uitgevoerd. Indien de uitvoer in producten of apparatuur (onderdeel 2B) niet in hetzelfde kalenderjaar plaatsvindt als de invoer, mogen de in onderdeel 2B gerapporteerde hoeveelheden uitvoer in producten of apparatuur omvatten van voorraden op 1 januari die niet in de Unie op de markt zijn gebracht zoals in onderdeel 4C gerapporteerd. Uitvoer van gas in bulk wordt uitsluitend in onderdeel 3 gerapporteerd.
	2C	Hoeveelheden gebruikte, gerecyclede en geregenereerde fluorkoolwaterstoffen	
	2D	Hoeveelheid voor gebruik als grondstof ingevoerde, niet eerder gebruikte fluorkoolwaterstoffen	
	2E	Hoeveelheid voor uit hoofde van het Protocol van Montreal vrijgesteld gebruik ingevoerde, niet eerder gebruikte fluorkoolwaterstoffen	Preciseer het type vrijgesteld gebruik.”

3) Onderdeel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan de tweede alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

„Bij de rapportage over activiteiten in 2019 worden hoeveelheden fluorkoolwaterstoffen voor het eerst voor elk land van bestemming afzonderlijk gerapporteerd, tenzij in de tabel hieronder anders vermeld.”;

b) de tabel wordt vervangen door:

	„TE RAPPORTEREN GEGEVENS		OPMERKINGEN
3A	Totale uit de Unie uitgevoerde hoeveelheid		
	3B	Uitgevoerde hoeveelheden uit eigen productie of invoer	Afzonderlijke rapportage per land van bestemming is niet noodzakelijk.
	AUTOMATISCH BEREKENDE HOEVEELHEDEN		
	3C	Uitgevoerde hoeveelheid gekocht van andere ondernemingen in de Unie	$3C = 3A - 3B$

	TE RAPPORTEREN GEGEVENS		OPMERKINGEN
	TE RAPPORTEREN GEGEVENS		
	3D	Voor recycling uitgevoerde hoeveelheid	Afzonderlijke rapportage per land van bestemming is niet noodzakelijk.
	3E	Voor regeneratie uitgevoerde hoeveelheid	Afzonderlijke rapportage per land van bestemming is niet noodzakelijk.
	3F	Voor vernietiging uitgevoerde hoeveelheid	Afzonderlijke rapportage per land van bestemming is niet noodzakelijk.
	3G	Hoeveelheden gebruikte, gerecyclede en geregenereerde fluorkoolwaterstoffen	
	3H	Hoeveelheid voor gebruik als grondstof uitgevoerde, niet eerder gebruikte fluorkoolwaterstoffen	
	3I	Hoeveelheid voor uit hoofde van het Protocol van Montreal vrijgesteld gebruik uitgevoerde, niet eerder gebruikte fluorkoolwaterstoffen	Preciseer het type vrijgesteld gebruik."

4) In onderdeel 4 wordt regel 4M vervangen door:

„4M	Totale daadwerkelijk op de markt gebrachte hoeveelheid	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$
-----	--	------------------------------------

5) In onderdeel 12 wordt de tabel vervangen door:

	„TE RAPPORTEREN GEGEVENS	OPMERKINGEN
12A	Hoeveelheid fluorkoolwaterstoffen waarmee de ingevoerde apparatuur is gevuld, die door de douane voor vrij verkeer in de Unie zijn vrijgegeven en die eerder uit de Unie zijn uitgevoerd en onder de quotumbepanking voor het in de Unie op de markt brengen van fluorkoolwaterstoffen vielen	Preciseer de onderneming(en) die de fluorkoolwaterstoffen heeft (hebben) uitgevoerd en het jaar (de jaren) van uitvoer. Preciseer de onderneming(en) die de fluorkoolwaterstoffen voor het eerst in de Unie op de markt heeft (hebben) gebracht en het jaar (de jaren) waarin zij op de markt zijn gebracht."

6) Onderdeel 13 wordt geschrapt.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1376 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van warfarine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof warfarine is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Ierland, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 25 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van warfarine bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet warfarine aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A te worden ingedeeld. Warfarine voldoet daarom aan het in artikel 5, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriterium.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die warfarine bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet warfarine ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van die verordening vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd, indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over warfarine te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.
- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽⁴⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report, Europese Commissie (2014), Brussel, België, 100 blz., ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvalen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of zij humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt warfarine van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Warfarine zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstillingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die warfarine bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van warfarine als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Warfarine komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengingstermijn worden toegepast.
- (15) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie ⁽¹⁾ is de oorspronkelijke termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 verlengd tot en met 30 juni 2018. Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van die goedkeuringen nu is beëindigd, moet Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 worden ingetrokken.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van warfarine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie van 29 januari 2016 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 65).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Warfarine	IUPAC-benaming: (RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)-cumarine EG-nr.: 201-377-6 CAS-nr.: 81-81-2	990 g/kg	30 juni 2024	14	Warfarine komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van warfarine in de producten mag niet hoger zijn dan 790 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 8. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 9. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 10. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiver- heidsgraad van de werkzame stof (!)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 2. De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: a) voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 250 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 500 g; b) voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 750 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 1 500 g. 3. Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. 4. Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. 5. Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. 6. Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, ten einde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1377 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof chloorfacinon is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Spanje, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 25 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet chloorfacinon aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. Chloorfacinon voldoet daarom aan het in artikel 5, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriterium.
- (6) Daarnaast voldoet de stof ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als persistente en toxische stof te worden ingedeeld. Er is bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die chloorfacinon bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast. Daarom voldoet chloorfacinon ook aan het in artikel 10, lid 1, onder d) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over chloorfacinon te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of zij humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt chloorfacinon van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Chloorfacinon zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die chloorfacinon bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van chloorfacinon voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Chloorfacinon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), d) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie ⁽²⁾ is de oorspronkelijke termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden van productsoort 14 verlengd tot en met 30 juni 2018. Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van die goedkeuringen nu is beëindigd, moet Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 worden ingetrokken.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 wordt ingetrokken.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report, Europese Commissie (2014), Brussel, België, 100 blz., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie van 28 september 2015 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 58).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof (%)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Chloorfacinon	IUPAC-benaming: 2-[2-(4-chloorfenyl)- 2-fenylacetyl]indaan- 1,3-dion EG-nr.: 223-003-0 CAS-nr.: 3691-35-8	978 g/kg	30 juni 2024	14	Chloorfacinon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), d) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van chloorfacinon in de producten mag niet hoger zijn dan 50 mg/kg in andere producten dan contactformuleringen en mag niet hoger zijn dan 2 000 mg/kg in contactformuleringen. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 8. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 9. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 10. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 2. De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: a) voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 250 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 500 g; b) voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 750 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 1 500 g. 3. Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. 4. Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. 5. Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. 6. Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1378 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van cumatetralyl als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof cumatetralyl is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Denemarken, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 23 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van cumatetralyl bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet cumatetralyl aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. Cumatetralyl voldoet daarom aan het in artikel 5, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriterium.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die cumatetralyl bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet cumatetralyl ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over cumatetralyl te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of zij humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt cumatetralyl van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Cumatetralyl zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die cumatetralyl bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van cumatetralyl als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van cumatetralyl voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Cumatetralyl komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie ⁽²⁾ ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van cumatetralyl als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report, Europese Commissie (2014), Brussel, België, 100 blz., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie van 28 september 2015 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 58).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 15 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof (%)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Cumatetralyl	IUPAC-benaming: 4-hydroxy-3-(1, 2, 3, 4- tetrahydro-1-naftyl)cu- marine EG-nr.: 227-424-0 CAS-nr.: 5836-29-3	980 g/kg	30 juni 2024	14	Cumatetralyl komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van cumatetralyl in de producten mag niet hoger zijn dan 375 mg/kg in andere producten dan contactformuleringen en mag niet hoger zijn dan 4 000 mg/kg in contactformuleringen. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 8. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 9. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 10. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof (!)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 2. De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: a) voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 250 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 500 g; b) voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 750 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 1 500 g. 3. Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. 4. Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. 5. Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. 6. Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, ten einde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1379 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof difenacum is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Finland, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 24 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van difenacum bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet difenacum aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als zeer persistente, als bioaccumulerende en als toxische stof te worden ingedeeld. Difenacum voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die difenacum bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet difenacum ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria, enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over difenacum te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.
- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt difenacum van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Difenacum zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn, te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die difenacum bevatten, worden beperkt indien ze in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van difenacum als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof zijn verbonden. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van difenacum voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Difenacum komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Bij Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie ⁽²⁾ is de oorspronkelijke termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden van productsoort 14 verlengd tot en met 30 juni 2018. Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van die goedkeuringen nu is beëindigd, moet Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU worden ingetrokken.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU wordt ingetrokken.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europese Commissie (2014), Brussel, België. 100 blz. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie van 25 juni 2014 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 186 van 26.6.2014, blz. 111).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Difenacum	IUPAC-benaming: 3-(3-bifenyyl-4-yl-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftyl)-4-hy- droxycumarine EG-nr.: 259-978-4 CAS-nr.: 56073-07-5	960 g/kg Som van de isomeren in een verhouding van 50 à 80 % cis-isomeren en 20 à 50 % trans-iso- meren	30 juni 2024	14	Difenacum komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van difenacum in de producten mag niet hoger zijn dan 75 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (*)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 2. De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: a) voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; b) voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: i) voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; ii) voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. 3. Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. 4. Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. 5. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 6. Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. 7. Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat ze bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd op terreinen met een hoog risico op een nieuwe invasie, nadat andere bestrijdingsmethoden ontoereikend zijn gebleken. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1380 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van bromadiolon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof bromadiolon is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Italië, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 25 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van bromadiolon bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet bromadiolon aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als persistente, bioaccumulerende en toxische stof te worden ingedeeld. Bromadiolon voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die bromadiolon bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet bromadiolon ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over bromadiolon te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of zij humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt bromadiolon van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Bromadiolon zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die bromadiolon bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van bromadiolon als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van bromadiolon voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Bromadiolon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie ⁽²⁾ ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van bromadiolon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report, Europese Commissie (2014), Brussel, België, 100 blz., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1737 van de Commissie van 28 september 2015 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van bromadiolon, chloorfacinon en cumatetralyl voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 58).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1377 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van chloorfacinon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 15 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Bromadiolon	IUPAC-benaming: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobifeny1-4- yl)-3-hydroxy-1-fenyl- propyl]-4-hydroxycuma- rine EG-nr.: 249-205-9 CAS-nr.: 28772-56-7	969 g/kg	30 juni 2024	14	Bromadiolon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van bromadiolon in de producten mag niet hoger zijn dan 50 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum moeten worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiver- heidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. - De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: - voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; - voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. - Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. - Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. - Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. - Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiver- heidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd op terreinen met een hoog risico op een nieuwe invasie, nadat andere bestrijdingsmethoden ontoereikend zijn gebleken. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1381 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van brodifacoum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof brodifacoum is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvragen zijn door de bevoegde autoriteiten van Nederland en Italië, in hun hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 26 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van brodifacoum bij het Agentschap ingediend; daaronder viel ook de door Italië beoordeelde aanvraag.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet brodifacoum aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als zeer persistente, als bioaccumulerende en als toxische stof te worden ingedeeld. Brodifacoum voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die brodifacoum bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet brodifacoum ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over brodifacoum te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.
- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt brodifacoum van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Brodifacoum zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn, te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die brodifacoum bevatten, worden beperkt indien ze in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van brodifacoum als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van brodifacoum voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Brodifacoum komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie ⁽²⁾ ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van brodifacoum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europese Commissie (2014), Brussel, België. 100 blz. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie van 29 januari 2016 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 65).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1376 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van warfarine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 9 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Brodifacoum	IUPAC-benaming: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-broombifeny-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxycumarine EG-nr.: 259-980-5 CAS-nr.: 56073-10-0	950 g/kg	30 juni 2024	14	Brodifacoum komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van brodifacoum in de producten mag niet hoger zijn dan 50 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiver- heidsgraad van de werkzame stof (!)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. - De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: - voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; - voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. - Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. - Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. - Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. - Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiver- heidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat ze bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1382 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof difethialon is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Noorwegen, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 21 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van difethialon bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet difethialon aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als zeer persistente, als bioaccumulerende en als toxische stof te worden ingedeeld. Difethialon voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die difethialon bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet difethialon ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over difethialon te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt difethialon van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Difethialon zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn, te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die difethialon bevatten, worden beperkt indien zij in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van difethialon als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van difethialon voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Difethialon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengingstermijn worden toegepast.
- (15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie ⁽²⁾ ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van difethialon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europese Commissie (2014), Brussel, België. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2014/397/EU van de Commissie van 25 juni 2014 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van difethialon en difenacum voor gebruik in biociden voor productsoort 14 (PB L 186 van 26.6.2014, blz. 111).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1379 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van difenacum als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 27 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Difethialon	IUPAC-benaming: 3-[3-(4'-broom[1,1'bife- nyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetra- hydronaft-1-yl]-4-hy- droxy-2H-1-benzothio- pyran-2-on EG-nr.: Niet beschikbaar CAS-nr.: 104653-34-1	976 g/kg De specificatie van de zuiverheid is gebaseerd op de gecombineerde concentratie van beide diastereo-isomeren (cis- en trans- isomeren).	30 juni 2024	14	Difethialon komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van difethialon in de producten mag niet hoger zijn dan 25 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. - De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: - voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; - voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. - Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. - Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. - Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. - Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat ze bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1383 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****tot verlenging van de goedkeuring van flocumafen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 4, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof flocumafen is overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden).
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof. Deze aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Nederland, in zijn hoedanigheid van beoordelende bevoegde autoriteit, beoordeeld.
- (3) Op 26 maart 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit haar aanbeveling inzake verlenging van de goedkeuring van flocumafen bij het Agentschap ingediend.
- (4) Op 16 juni 2016 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd ⁽²⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies voldoet flocumafen aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld. De stof voldoet ook aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ om als zeer persistente, als zeer bioaccumulerende en als toxische stof te worden ingedeeld. Flocumafen voldoet daarom aan de in artikel 5, lid 1, onder c) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriteria.
- (6) Daarnaast is er bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die flocumafen bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet flocumafen ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van die verordening vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (7) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag de goedkeuring van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria enkel worden verlengd indien nog steeds is voldaan aan ten minste één van de afwijkingsvoorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening.
- (8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie over flocumafen te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen.
- (9) De Commissie heeft ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de bijdragen aan die raadpleging openbaar gemaakt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (10) De bijdragen aan de twee bovenvermelde openbare raadplegingen en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het verslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden ⁽¹⁾, zijn met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (11) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn dan wel onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren. Alternatieve werkzame stoffen die voor gebruik als rodenticide zijn goedgekeurd, zijn mogelijk niet geschikt voor alle gebruikerscategorieën of doeltreffend voor alle knaagdiersoorten. Aangezien een effectieve knaagdierbestrijding niet enkel op dergelijke niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden kan berusten, wordt flocumafen van essentieel belang geacht voor een passende knaagdierbestrijding ter ondersteuning van die alternatieven. Flocumafen zou daarom worden gebruikt om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier waarbij knaagdieren betrokken zijn, te voorkomen of het hoofd te bieden. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder b), voldaan.
- (12) Knaagdierbestrijding berust tegenwoordig grotendeels op het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden; de niet-goedkeuring ervan zou dan ook kunnen leiden tot onvoldoende doeltreffende knaagdierbestrijding. Dit zou niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Anderzijds kunnen de risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu die voortvloeien uit het gebruik van producten die flocumafen bevatten, worden beperkt indien ze in overeenstemming met bepaalde specificaties en voorwaarden worden gebruikt. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van flocumafen als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is ook aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), voldaan.
- (13) Daarom moet de goedkeuring van flocumafen voor gebruik in biociden van productsoort 14 worden verlengd, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Flocumafen komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijgevolg moet de in artikel 10, lid 4, van die verordening vastgestelde verlengstermijn worden toegepast.
- (15) Aangezien het onderzoek van de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 nu is beëindigd, wordt Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie ⁽²⁾ ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van flocumafen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Europese Commissie (2014), Brussel, België. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/135 van de Commissie van 29 januari 2016 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van flocumafen, brodifacoum en warfarine voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 65).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1376 van de Commissie van 25 juli 2017 tot verlenging van de goedkeuring van warfarine als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (zie bladzijde 9 van dit Publicatieblad).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Flocumafen	IUPAC-benaming: 4-hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4- trifluormethylbenzyloxy)fe- nyl]-1-naftyl]cumarine EG-nr.: 421-960-0 CAS-nr.: 90035-08-8	955 g/kg (som van de isomeren in een verhouding van 50 à 80 % cis-isomeren en 20 à 50 % trans-iso- meren)	30 juni 2024	14	Flocumafen komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. De nominale concentratie van flocumafen in de producten mag niet hoger zijn dan 50 mg/kg. 4. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 5. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 6. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 7. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten. 8. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie. 9. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (*)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door het publiek, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistent”) lokaasdozen. - De producten mogen enkel worden geleverd met een maximumhoeveelheid lokaas per pak van: - voor producten die enkel bestemd zijn voor muizenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 50 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 100 g; - voor producten die enkel bestemd zijn voor rattenbestrijding, of voor muizen- en rattenbestrijding: - voor lokaas in de vorm van korrels, pellets of pasta: 150 g; - voor lokaas in de vorm van paraffineblokken: 300 g. - Producten ter bestrijding van <i>Rattus norvegicus</i> en <i>Rattus rattus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten of in en rond gebouwen. - Producten ter bestrijding van <i>Mus musculus</i> mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. - Personen die producten op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten vergezeld gaan van informatie over de algemene risico's die verbonden zijn aan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, maatregelen om het gebruik ervan tot het noodzakelijke minimum te beperken en passende voorzorgsmaatregelen. - Producten in de vorm van losse lokaasformuleringen, zoals korrels of pellets, mogen enkel worden toegelaten in formuleringen die in zakjes of andere verpakking worden geleverd, teneinde de blootstelling ervan aan mensen en het milieu te beperken. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. - De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente of gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
					3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat deze producten niet aan het publiek worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers, worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden: 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige („tamper-resistant”) lokaasdozen. 3. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze („pulse-baiting”) lokaas wordt uitgelegd. 4. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op permanente wijze lokaas wordt uitgelegd. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat de producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1384 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2017****inzake de afgifte van invoercertificaten voor rijst in het kader van de tariefcontingenten die voor de deelperiode juli 2017 zijn geopend bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 188,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 van de Commissie ⁽²⁾ betreft de opening en de wijze van beheer van bepaalde tariefcontingenten voor de invoer van rijst en breukrijst, die overeenkomstig bijlage I bij die uitvoeringsverordening zijn verdeeld over landen van oorsprong en over verscheidene deelperioden.
- (2) Juli is de derde deelperiode voor het bij artikel 1, lid 1, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgestelde contingent en de tweede deelperiode voor de bij artikel 1, lid 1, onder b), c) en d), van die uitvoeringsverordening vastgestelde contingenten.
- (3) Blijkens de gegevens die overeenkomstig artikel 8, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 zijn verstrekt, hebben de aanvragen die overeenkomstig artikel 4, lid 1, van die uitvoeringsverordening gedurende de eerste tien werkdagen van juli 2017 zijn ingediend voor de contingenten met de volgnummers 09.4154 en 09.4166, betrekking op een hoeveelheid die groter is dan de beschikbare hoeveelheid. Bijgevolg dient door vaststelling van de toewijzingscoëfficiënt die op de voor de betrokken contingenten aangevraagde hoeveelheid moet worden toegepast en die overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1301/2006 van de Commissie ⁽³⁾ wordt berekend, te worden bepaald in hoeverre de invoercertificaten kunnen worden afgegeven.
- (4) Uit de bovenbedoelde gegevens blijkt ook dat de aanvragen die overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 gedurende de eerste tien werkdagen van juli 2017 zijn ingediend voor de contingenten met de volgnummers 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 en 09.4153, betrekking hebben op een hoeveelheid die kleiner is dan de beschikbare hoeveelheid.
- (5) Voorts dient voor de contingenten met de volgnummers 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 en 09.4166 overeenkomstig artikel 5, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 de totale hoeveelheid te worden vastgesteld die beschikbaar is voor de volgende deelperiode.
- (6) Met het oog op een efficiënt beheer van de procedure voor de afgifte van invoercertificaten dient deze verordening onmiddellijk na de bekendmaking ervan in werking te treden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Op grond van de aanvragen voor certificaten voor de invoer van rijst in het kader van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgestelde contingenten met de volgnummers 09.4154 en 09.4166, die gedurende de eerste tien werkdagen van juli 2017 zijn ingediend, worden certificaten afgegeven voor de aangevraagde hoeveelheden, vermenigvuldigd met de in de bijlage bij de onderhavige verordening vastgestelde toewijzingscoëfficiënt.

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 van de Commissie van 7 december 2011 inzake de opening en de wijze van beheer van bepaalde tariefcontingenten voor de invoer van rijst en breukrijst (PB L 325 van 8.12.2011, blz. 6).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1301/2006 van de Commissie van 31 augustus 2006 houdende gemeenschappelijke voorschriften voor het beheer van door middel van een stelsel van invoercertificaten beheerde invoertariefcontingenten voor landbouwproducten (PB L 238 van 1.9.2006, blz. 13).

2. De totale hoeveelheid die in het kader van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgestelde contingenten met de volgnummers 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 en 09.4166 beschikbaar is voor de volgende deelperiode, wordt vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Commissie,

namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal

Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

BIJLAGE

Hoeveelheden die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 voor de deelperiode juli 2017 moeten worden toegewezen, dan wel beschikbaar zijn voor de daaropvolgende deelperiode

- a) Bij artikel 1, lid 1, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgesteld contingent voor volwitte of halfwitte rijst van GN-code 1006 30:

Oorsprong	Volgnummer	Toewijzingscoëfficiënt voor de deelperiode juli 2017	Totale hoeveelheid die beschikbaar is voor de deelperiode september 2017 (in kg)
Verenigde Staten	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Thailand	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Australië	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Andere landen van oorsprong	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ De aanvragen hebben betrekking op hoeveelheden die kleiner zijn dan of gelijk zijn aan de beschikbare hoeveelheden; alle aanvragen zijn derhalve ontvankelijk.

⁽²⁾ Voor deze deelperiode zijn geen hoeveelheden beschikbaar.

- b) Bij artikel 1, lid 1, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgesteld contingent voor gedopte rijst van GN-code 1006 20:

Oorsprong	Volgnummer	Toewijzingscoëfficiënt voor de deelperiode juli 2017	Totale hoeveelheid die beschikbaar is voor de deelperiode oktober 2017 (in kg)
Alle landen	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Voor deze deelperiode wordt geen toewijzingscoëfficiënt toegepast; de Commissie is geen enkele certificaataanvraag meegedeeld.

- c) Bij artikel 1, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgesteld contingent voor breukrijst van GN-code 1006 40 00:

Oorsprong	Volgnummer	Toewijzingscoëfficiënt voor de deelperiode juli 2017
Thailand	09.4149	— ⁽¹⁾
Australië	09.4150	— ⁽²⁾
Guyana	09.4152	— ⁽²⁾
Verenigde Staten	09.4153	— ⁽¹⁾
Andere landen van oorsprong	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ De aanvragen hebben betrekking op hoeveelheden die kleiner zijn dan of gelijk zijn aan de beschikbare hoeveelheden; alle aanvragen zijn derhalve ontvankelijk.

⁽²⁾ Voor deze deelperiode wordt geen toewijzingscoëfficiënt toegepast; de Commissie is geen enkele certificaataanvraag meegedeeld.

- d) Bij artikel 1, lid 1, onder d), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1273/2011 vastgesteld contingent voor volwitte of halfwitte rijst van GN-code 1006 30:

Oorsprong	Volgnummer	Toewijzingscoëfficiënt voor de deelperiode juli 2017	Totale hoeveelheid die beschikbaar is voor de deelperiode september 2017 (in kg)
Thailand	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
Verenigde Staten	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Oorsprong	Volgnummer	Toewijzingscoëfficiënt voor de deel- periode juli 2017	Totale hoeveelheid die beschikbaar is voor de deelperiode september 2017 (in kg)
India	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Pakistan	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Andere landen van oor- sprong	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Alle landen	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Voor deze deelperiode zijn geen hoeveelheden beschikbaar.

BESLUITEN

BESLUIT (GBVB) 2017/1385 VAN DE RAAD

van 25 juli 2017

houdende wijziging van Besluit (GBVB) 2015/778 inzake een militaire operatie van de Europese Unie in het zuidelijke deel van het centrale Middellandse Zeegebied (EUNAVFOR MED operation SOPHIA)

DE RAAD VAN DE EUROPEE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 42, lid 4, en artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 18 mei 2015 Besluit (GBVB) 2015/778 van de Raad ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) De Raad heeft op 20 juni 2016 Besluit (GBVB) 2016/993 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij Besluit (GBVB) 2015/778 werd gewijzigd door de verlenging van het mandaat van de operatie tot en met 27 juli 2017 en door de toevoeging van twee ondersteunende taken aan het mandaat van EUNAVFOR MED operation SOPHIA, te weten capaciteitsopbouw en opleiding van de Libische kustwacht en marine, en bijdragen tot de uitwisseling van informatie en de uitvoering van het VN-wapenembargo in volle zee voor de kust van Libië.
- (3) Op 19 december 2016 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2016/2314 ⁽³⁾ vastgesteld, waarbij de toestemmingen die worden verleend aan EUNAVFOR MED operation SOPHIA om informatie uit te wisselen met betrokken partijen, worden aangevuld.
- (4) Op 3 februari 2017 is in de Verklaring van Malta van de leden van de Europese Raad over de externe aspecten van migratie: aanpakken van de route door het centrale Middellandse Zeegebied gesteld dat met name voorrang zal worden gegeven aan opleiding, uitrusting en steun voor de Libische nationale kustwacht en andere betrokken organisaties en aan verdere inspanningen gericht op het ontwrichten van het bedrijfsmodel van smokkelaars via versterkte operationele acties, in het kader van een geïntegreerde aanpak waarin Libië en andere landen op de route alsmede relevante internationale partners een rol spelen, evenals geëngageerde lidstaten, GVD-missies en -operaties, Europol en de Europese grens- en kustwacht (Frontex).
- (5) Op 6 februari 2017 stelde de Raad in zijn conclusies over Libië dat EUNAVFOR MED operation SOPHIA zich zal blijven richten op het ontwrichten van het bedrijfsmodel van mensensmokkel- en -handelsnetwerken; voorts zal operation SOPHIA haar twee ondersteunende taken blijven verrichten.
- (6) De bijdrage van EUNAVFOR MED operation SOPHIA aan de uitwisseling van informatie kan ook bijdragen aan de uitvoering van Resolutie 2146 (2014) en Resolutie 2362 (2017) van de VN-Veiligheidsraad.
- (7) Op 12 juni 2017 heeft de VN-Veiligheidsraad bij Resolutie 2357 (2017) de toestemmingen vernieuwd die waren verleend bij Resolutie 2292 (2016), die betrekking heeft op de strikte tenuitvoerlegging van het wapenembargo op volle zee voor de kust van Libië.
- (8) Op 23 juni 2017 heeft de Europese Raad in zijn conclusies met name benadrukt dat het ontwrichten van het bedrijfsmodel van mensensmokkelaars en mensenhandelaars een belangrijke doelstelling blijft en dat de opleiding en uitrusting van de Libische kustwacht een essentieel onderdeel is van de aanpak van de EU in dit verband.
- (9) Op 4 juli 2017 heeft het Politiek en Veiligheidscomité op basis van de strategische evaluatie van de operatie besloten het mandaat van EUNAVFOR MED operation SOPHIA tot en met 31 december 2018 te verlengen.

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2015/778 van de Raad van 18 mei 2015 inzake een militaire operatie van de Europese Unie in het zuidelijke deel van het centrale Middellandse Zeegebied (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (PB L 122 van 19.5.2015, blz. 31).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2016/993 van de Raad van 20 juni 2016 houdende wijziging van Besluit (GBVB) 2015/778 inzake een militaire operatie van de Europese Unie in het zuidelijke deel van het centrale Middellandse Zeegebied (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (PB L 162 van 21.6.2016, blz. 18).

⁽³⁾ Besluit (GBVB) 2016/2314 van de Raad van 19 december 2016 houdende wijziging van Besluit (GBVB) 2015/778 inzake een militaire operatie van de Europese Unie in het zuidelijke deel van het centrale Middellandse Zeegebied (EUNAVFOR MED operation SOPHIA) (PB L 345 van 20.12.2016, blz. 62).

- (10) Besluit (GBVB) 2015/778 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Overeenkomstig artikel 5 van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het VEU en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), neemt Denemarken niet deel aan de uitwerking en de uitvoering van besluiten en acties van de Europese Unie die gevolgen hebben op defensiegebied. Denemarken neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van dit besluit, dat bijgevolg niet bindend is voor noch van toepassing is op Denemarken, en het neemt niet deel aan de financiering van deze operatie,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit (GBVB) 2015/778 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2, lid 4, laatste zin, komt als volgt te luiden:

„EUNAVFOR MED operation SOPHIA kan dergelijke gegevens evenals gegevens in verband met de door die personen gebruikte vaartuigen en uitrusting en de relevante informatie die is verkregen tijdens de uitvoering van deze kerntaak, toezenden aan de betrokken wetshandhavingsinstanties van de lidstaten en aan de bevoegde organen van de Unie.”.

- 2) Aan artikel 2 bis wordt het volgende lid toegevoegd:

„4 bis. Voor de toepassing van de in lid 1 bedoelde ondersteunende taak wordt in nauwe samenwerking met andere betrokken partijen een controlemechanisme opgezet.”.

- (3) Aan artikel 2 ter wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. Binnen het inzetgebied en voor zover haar middelen en vermogens het toelaten, verricht EUNAVFOR MED operation SOPHIA bovendien toezichtsactiviteiten en verzamelt zij informatie over illegale handel, waaronder informatie over ruwe olie en andere illegale export in strijd met Resolutie 2146 (2014) en Resolutie 2362 (2017), waardoor de situatie ter plaatse beter kan worden ingeschat en de veiligheid op zee in het centrale Middellandse Zeegebied wordt vergroot. De in deze context vergaarde informatie mag worden vrijgegeven aan legitieme Libische autoriteiten, alsook aan de betrokken wetshandhavingsinstanties van de lidstaten en aan bevoegde organen van de Unie.”.

4. Aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. Voor de periode van 28 juli 2017 tot en met 31 december 2018 bedraagt het referentiebedrag voor de gemeenschappelijke kosten van EUNAVFOR MED operation SOPHIA 6 000 000 EUR. Het in artikel 25, lid 1, van Besluit (GBVB) 2015/528 bedoelde percentage van het referentiebedrag bedraagt 0 %, zowel aan vastleggingskredieten als aan betalingskredieten.”.

5. In artikel 13 wordt de tweede alinea vervangen door:

„EUNAVFOR MED operation SOPHIA eindigt op 31 december 2018.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Raad
De voorzitter
M. MAASIKAS

BESLUIT (GBVB) 2017/1386 VAN DE RAAD**van 25 juli 2017****tot wijziging van Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien Besluit 2014/145/GBVB van de Raad van 17 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 1,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 17 maart 2014 Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen, vastgesteld.
- (2) De Raad heeft op 13 maart 2017 Besluit (GBVB) 2017/445 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij deze maatregelen met zes maanden zijn verlengd.
- (3) De Raad heeft één afzonderlijke vermelding op de lijst in de bijlage bij Besluit 2014/145/GBVB herzien. De vermelding voor deze persoon moet worden gewijzigd.
- (4) De bijlage bij Besluit 2014/145/GBVB moet dienovereenkomstig worden aangepast,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Besluit 2014/145/GBVB wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2017.

Voor de Raad

De voorzitter

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ PB L 78 van 17.3.2014, blz. 16.

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2017/445 van de Raad van 13 maart 2017 tot wijziging van Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen (PB L 67 van 14.3.2017, blz. 88).

BIJLAGE

In de bijlage bij Besluit 2014/145/GBVB wordt in de rubriek „Personen” vermelding 92 vervangen door:

	Naam	Identificatiegegevens	Motivering	Datum van opneming op de lijst
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Geboortedatum: 15.12.1951 Geboorteplaats: Leningrad (Sint-Petersburg).	Arkady Rotenberg is een prominente Russische zakenman met nauwe persoonlijke banden met president Poetin. Sinds maart 2014 heeft Rotenberg, of hebben zijn ondernemingen, overheidscontracten gekregen voor in totaal meer dan 7 miljard US-dollar (USD). Rotenberg voerde in 2015 de jaarlijkse lijst van overheidscontracten op basis van waarde aan, nadat de Russische regering hem contracten ter waarde van 555 miljard Russische roebel (RUB) had gegund. Veel van deze contracten waren gegund zonder formele mededingingsprocessen. Op 30 januari 2015 heeft premier Dmitry Medvedev een decreet ondertekend waarbij aan Rotenbergs onderneming Stroygazmontazh een overheidsopdracht werd gegund voor de bouw van de Kerch-brug van Rusland naar de illegaal geannexeerde Autonome Republiek de Krim. Door middel van deze contracten heeft hij financieel baat gehad bij de Russische beleidsmakers die verantwoordelijk zijn voor de inlijving van de Krim of de destabilisatie van het oosten van Oekraïne. Hij is eigenaar van de onderneming Stroygazmontazh, waaraan een overheidsopdracht is gegund voor de bouw van de Kerch-brug van Rusland naar de illegaal geannexeerde Autonome Republiek de Krim, waarmee de integratie van de Krim in de Russische Federatie wordt geconsolideerd en de territoriale integriteit van Oekraïne verder wordt ondermijnd. Ook is in januari 2017 aan Stroygazmontazh de overheidsopdracht ter waarde van 17 miljard RUB gegund voor de aanleg van een spoorlijn op de Kerch-brug, waardoor de territoriale integriteit van Oekraïne eveneens verder wordt ondermijnd. Hij is voorzitter van de raad van bestuur van uitgeverij Prosvescheniye, die met name verantwoordelijk is voor het project „Aan de kinderen van Rusland: Adres: de Krim”, een PR-campagne die erop gericht was de kinderen van de Krim ervan te overtuigen dat zij nu Russische burgers zijn en in Rusland wonen, en aldus bijdroeg aan het beleid van de Russische regering om de Krim in Rusland te laten integreren.	30.7.2014”

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1387 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4975)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 13 juni 2012 heeft de onderneming DSM Food Specialties bij de bevoegde instanties van Frankrijk een verzoek ingediend om een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. De doelgroep is de algemene volwassen bevolking.
- (2) Op 31 juli 2014 heeft de bevoegde Franse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen zoals neergelegd in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (3) Op 11 november 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend.
- (5) Op 25 november 2015 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt te verrichten.
- (6) Op 13 december 2016 heeft de EFSA in haar advies over de veiligheid van prolyl-oligopeptidase als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 geconcludeerd dat het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, veilig is voor de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus ⁽²⁾.
- (7) In het advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat het enzympreparaat prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, bij de voorgestelde toepassing en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (8) Het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽³⁾, aangezien de genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger* wordt gebruikt als een technische hulpstof en het materiaal dat van het genetisch gemodificeerde micro-organisme is afgeleid, niet aanwezig is in het nieuwe voedingsmiddel.
- (9) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, moet worden toegestaan onverminderd de bepalingen van die richtlijn.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit, in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen bestemd voor de algemene volwassen bevolking met een maximumdosis zoals vastgesteld in bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

Het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van levensmiddelen aangeduid als „prolyl-oligopeptidase”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Zwitserland.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Specificaties van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*

Specificaties van het enzym

Systematische naam	Prolyl-oligopeptidase
Synoniemen	Prolyl-endopeptidase, proline-specifieke endopeptidase, endoprolylpeptidase
Molecuulgewicht	66 kDa
Nummer Enzymcommissie	EC 3.4.21.26
CAS-nummer	72162-84-6
Bron	Een genetisch gemodificeerde stam van <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Beschrijving: Prolyl-oligopeptidase is beschikbaar in de vorm van een enzympreparaat met ongeveer 30 % maltodextrine.

Specificaties van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase

Parameter	Grenswaarden van de specificaties
Activiteit	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Uiterlijk	Microgranulaat
Kleur	Van gebroken wit tot geeloranje. De kleur kan per partij verschillen
Droge stof	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Zware metalen	
Som zware metalen (als lood)	≤ 10 mg/kg
Lood	≤ 1,0 mg/kg
Arseen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
Kwik	≤ 0,1 mg/kg
Microbiologische specificaties	
Totaal aeroob kiemgetal	≤ 10 ³ kve/g
Totaal gisten en schimmels	≤ 10 ² kve/g
Sulfietreducerende anaerobe organismen	≤ 30 kve/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 kve/g
<i>Salmonella</i>	Afwezig in 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Afwezig in 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Afwezig in 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Afwezig in 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Afwezig in 25 g
Antimicrobiële werking	Afwezig
Mycotoxinen	Onder de aantoonbaarheidsgrenzen: aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), totaal aflatoxinen (< 2,0 µg/kg), ochratoxine A (< 0,20 µg/kg), T-2-toxine (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisine B1 en B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — „Protease Picomole International”

(²) PPU — „Prolyl Peptidase Units” of „Proline Protease Units”

BIJLAGE II

Toegestaan gebruik van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*

Levensmiddelen categorie	Maximale gebruiksdosis
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG	120 PPU ⁽¹⁾ /dag (2,7 g enzympreparaat/dag) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /dag) voor de algemene volwassen bevolking
⁽¹⁾ PPU — „Prolyl Peptidase Units” of „Proline Protease Units” ⁽²⁾ PPI — „Protease Picomole International”	

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL