

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18. Juni 2012

## zur Genehmigung der von Deutschland gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkung der Zulassung von difethialonhaltigen Biozid-Produkten

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 4026)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2012/317/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthält die Liste der auf EU-Ebene zur Verwendung in Biozid-Produkten zugelassenen Wirkstoffe. Der Wirkstoff Difethialon wurde mit der Richtlinie 2007/69/EG der Kommission vom 29. November 2007 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difethialon in Anhang I <sup>(2)</sup> zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassen.
- (2) Difethialon ist ein gerinnungshemmendes Rodentizid, bei dem bekanntermaßen ein Unfallrisiko für Kinder sowie Risiken für Tiere und die Umwelt bestehen. Es wird als potenziell persistent, bioakkumulierend und toxisch („PBT“) oder sehr persistent und stark bioakkumulierend („vPvB“) beurteilt.
- (3) Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene wurde dennoch befunden, dass die Aufnahme von Difethialon und anderen gerinnungshemmenden Rodentiziden in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gerechtfertigt ist, wodurch den Mitgliedstaaten die Zulassung von difethialonhaltigen Produkten ermöglicht wurde. Gemäß Richtlinie 2007/69/EG sind die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von difethialonhaltigen Produkten zu gewährleisten, dass sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden.
- (4) Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2007/69/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Difethialon und die sich daraus ergebenden Risiken am deutlichsten gemindert werden, indem seine Verwendung auf Behandlungskam-

pagnen von begrenzter Dauer beschränkt wird, der Zugang von Nichtziel-Tieren zum Köder begrenzt wird und unverbrauchte Köder sowie tote und sterbende Nagetiere während der Köderauslegung oder Köder-Kampagnen entfernt werden, damit die Gelegenheit zur Primär- oder Sekundärexposition von Nichtziel-Tieren minimiert wird. In der Beurteilung wurde auch festgestellt, dass nur von gewerblichen Nutzern erwartet wird, solche Anweisungen zu befolgen. Die in Richtlinie 2007/69/EG genannten Maßnahmen zur Risikominderung enthalten daher eine Beschränkung auf die ausschließliche Anwendung durch berufsmäßige Verwender.

- (5) Das Unternehmen Liphatech S.A.S. (der „Antragsteller“) hat dem Vereinigten Königreich gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG einen Antrag auf Zulassung von sechs difethialonhaltigen Rodentiziden (die „Produkte“) vorgelegt. Die Produktbezeichnungen und Referenznummern im Register für Biozid-Produkte („R4BP“) sind im Anhang dieses Beschlusses angegeben.
- (6) Das Vereinigte Königreich hat die Zulassungen am 20. April 2011 (Generation Pat), 26. April 2011 (Generation Block, Generation B'Block und Generation S'Block) und 27. April 2011 (Generation GrainTech und Rodilon Trio) (die „ersten Zulassungen“) gewährt. Die Produkte wurden mit Beschränkung zugelassen, um sicherzustellen, dass im Vereinigten Königreich die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllt werden. Dazu gehörte nicht die Beschränkung auf die Anwendung durch geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender.
- (7) Am 6. November 2009 übermittelte der Antragsteller Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassungen der Produkte.
- (8) Am 22. November 2011 teilte Deutschland der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller seinen Vorschlag mit, die ersten Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG einzuschränken. Deutschland schlug vor, die Anwendung der Produkte auf geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender zu beschränken.
- (9) Die Kommission forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich Anmerkungen zu dieser Mitteilung zu übermitteln. Nur der Antragsteller übermittelte seine Anmerkungen innerhalb der Frist. Die Mitteilung wurde außerdem von Kommissionsvertretern, Vertretern der für

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 312 vom 30.11.2007, S. 23.

Biozid-Produkte zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 6. bis 7. Dezember 2011, an der der Antragsteller teilnahm, und in der Sitzung der für Biozid-Produkte zuständigen Behörden vom 29. Februar bis 2. März 2012 diskutiert.

- (10) Der Antragsteller argumentierte, dass die Beschränkung auf die Anwendung durch geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender nicht gerechtfertigt sei und nicht akzeptiert werden sollte, da seine Produkte auch für die Nagetierbekämpfung durch nicht geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender und nicht berufsmäßige Verwender geeignet seien. Des Weiteren führte der Antragsteller an, dass die Produkte gebrauchsfertig seien, der Anteil des Wirkstoffs am Produkt gering sei, ein Gegenmittel existiere, die Produkte leicht für Kinder und Nichtziel-Tiere unzugänglich aufbewahrt werden könnten, nicht berufsmäßige Verwender tote Nagetiere aller Wahrscheinlichkeit nach entfernen würden und geschult werden könnten.
- (11) Die Kommission weist darauf hin, dass bei der Zulassung von difethialonhaltigen Biozid-Produkten gemäß Richtlinie 2007/69/EG alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche Anwendung durch geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender, ergriffen werden müssen. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2007/69/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass nur von berufsmäßigen Verwendern erwartet werden könne, die Anweisungen für eine bedeutende Minderung der Exposition und der Risiken zu befolgen. Eine Beschränkung auf berufsmäßige Verwender sollte daher grundsätzlich als geeignete Maßnahme zur Risikominderung betrachtet werden. Die vom Antragsteller vorgebrachten Argumente widerlegen diese Schlussfolgerung nicht.
- (12) In Ermangelung gegenteiliger Erkenntnisse ist die Kommission daher der Auffassung, dass es sich bei der Beschränkung auf berufsmäßige Verwender um eine geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung von difethialonhaltigen Produkten in

Deutschland handelt. Die Tatsache, dass das Vereinigte Königreich eine solche Beschränkung nicht als geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung in seinem Hoheitsgebiet erachtete, ist für diese Schlussfolgerung ohne Bedeutung. Die Entscheidung des Vereinigten Königreichs, die Anwendung durch nicht berufsmäßige Verwender zuzulassen, beruhte vor allem auf der Gefahr einer zeitlich verzögerten Bekämpfung des Nagetierbefalls in Haushalten aufgrund der Kosten durch die Beauftragung geschulter berufsmäßiger Verwender und der damit verbundenen Risiken für die öffentlichen Hygieneverhältnisse. Die deutschen Behörden hingegen haben erklärt, dass dieses Risiko in Deutschland geringer ist, da eine gut funktionierende Infrastruktur von geschulten Schädlingsbekämpfern und zertifiziertem Fachpersonal, wie Landwirten, Gärtnern und Forstwirten, sowie alternative Methoden für die Schädlingsbekämpfung in Gebäuden, insbesondere von Mäusen, vorhanden seien.

- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Deutschland wird gestattet, die gewährten Zulassungen für die im Anhang dieses Beschlusses genannten Produkte gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch geschultes oder zertifiziertes Fachpersonal zu beschränken.

#### *Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 18. Juni 2012

*Für die Kommission*  
Janez POTOČNIK  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

**Produkte, für die Deutschland gestattet wird, die Zulassungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch geschulte oder zertifizierte berufsmäßige Verwender zu beschränken**

Produktbezeichnung im Vereinigten Königreich	Referenznummer des Antrags im Vereinigten Königreich im R4BP	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des Antrags in Deutschland im R4BP
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Brumolin Forte	2009/4329/3930/DE/MA/5214
Generation B'Block	2009/4329/3927/UK/AA/4789	Generation B'Block	2009/4329/3927/DE/MA/5169
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/DE/MA/5170
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/DE/MA/5171
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/DE/MA/5172
Generation S'Block	2009/4329/3927/UK/AA/4790	Generation S'Block	2009/4329/3927/DE/MA/5173