

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 19. februar 2013

om godkendelse af begrænsninger af godkendelser af biocidholdige produkter, der indeholder difenacoum, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2013) 772)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2013/95/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til direktiv 98/8/EF indeholder en liste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/81/EF af 29. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difenacoum som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽²⁾ blev det aktive stof difenacoum godkendt til anvendelse i produkttype 14, rodenticider, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(2) Difenacoum er et antikoagulansrodenticid med kendte risici i form af utilsigtede hændelser med børn og risici for dyr og miljøet. Difenacoum er udpeget som potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende.

(3) Af hensyn til hygiejnen og folkesundheden blev det dog anset for berettiget at opføre difenacoum og andre antikoagulansrodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende difenacoum-baserede produkter. I henhold til direktiv 2008/81/EF skal medlemsstaterne, når de godkender produkter, som indeholder difenacoum, dog sikre, at alle egnede og disponible foranstaltninger bliver overvejet og taget i brug for at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet. De risikobegrænsende foranstaltninger i direktiv 2008/81/EF omfatter derfor bl.a. den begrænsning, at produkterne udelukkende må anvendes af fagfolk.

(4) Virksomheden Zapi S.p.A. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Det Forenede Kongerige om godkendelse af fire rodenticider, som indeholder difenacoum (i det følgende benævnt »produkterne«).

(5) Det Forenede Kongerige godkendte produkterne den 19. september 2011. Produkterne blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Det Forenede Kongerige. Begrænsningerne omfattede ikke, at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(6) Den 30. juni 2010 indgav ansøgeren en fuldstændig ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af de første godkendelser af produkterne.

(7) Den 8. juni 2012 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse de første godkendelser i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at indføre den begrænsning, at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev ikke fremsat nogen bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 3.-4. juli 2012.

(9) I henhold til direktiv 2008/81/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder difenacoum, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til erhvervsmæssig brug. Den videnskabelige vurdering forud for vedtagelsen af direktiv 2008/81/EF konkluderede, at kun fagfolk kan forventes at følge anvisningerne til begrænsning af risikoen for sekundær udsættelse af dyr uden for målgruppen og anvende produkterne på en sådan måde, at udvikling og spredning af

⁽¹⁾ EUT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 201 af 30.7.2008, s. 46.

resistens undgås. Den begrænsning, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, bør derfor i princippet anses for at være en egnet forebyggende risikoforanstaltning, særligt i medlemsstater, hvor der forekommer resistens overfor difenacoum.

- (10) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, er en begrænsning til fagfolk derfor en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder difenacoum, i Tyskland. Denne konklusion underbygges yderligere af Tysklands argument, at der er konstateret difenacoumresistens hos rotter, og at den sandsynligvis er ved at brede sig i landet. Derudover har Tyskland en velfungerende infrastruktur af uddannede skadedyrsbekæmpere og autoriserede fagfolk, såsom landbrugere, gartnere og skovbrugere, der har modtaget faglig uddannelse, hvilket betyder, at den foreslåede begrænsning ikke hæmmer skadedyrsbekæmpelsen.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF for de produkter, der er anført i bilaget, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2013.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkter, for hvilke Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk:

Produktnavn i Det Forenede Kongerige	Det Forenede Kongeriges referencenummer i registret over biocidholdige produkter	Produktnavn i Tyskland	Tysklands referencenummer i registret over biocidholdige produkter
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024