

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 19. februar 2013

om 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) 780)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2013/96/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 Kwizda France S.A.S. (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 seks rodenticider, som indeholder difenacoum (i det følgende benævnt »produkterne«).

(5) Det Forenede Kongerige godkendte den 3. november 2011 fem produkter og endnu ét den 14. november 2011. Produkterne blev godkendt til almindelig brug mod rotter og mus til beskyttelse af oplagrede varer, fødevarer, sundhed og materialer. Begrænsningerne, der skulle sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF blev overholdt i Det Forenede Kongerige, omfattede et krav om, at produktet mærkes med »Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer«, men ikke at produktet kun må anvendes af fagfolk.

(6) Den 31. marts 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 dels at indføre den begrænsning, at produkterne udelukkende må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk, dels at beskyttelse af fødevarer ikke optræder på listen over de omstridte produkters godkendte påtænkte anvendelser, hvis fødevarerne består af planter eller planteprodukter som defineret i artikel 3, nr. 5) og 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽³⁾.

(8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage, jf. 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.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 201 af 30.7.2008, s. 46.

⁽³⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

- (9) Med hensyn til produkternes begrænsning til udelukkende at måtte anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder difenacoum, i henhold til direktiv 2008/81/EF 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 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) Med hensyn til udelukkelse af fødevarerbeskyttelse fra de godkendte påtænkte anvendelser har Tyskland anført, at de produkter, der anvendes til beskyttelse af fødevarer af vegetabilsk oprindelse i denne forbindelse, er omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009 og derfor ikke omfattet af direktiv 98/8/EF, hvis de beskyttede fødevarer består af planter eller planteprodukter som defineret i artikel 3, nr. 5), og 6), i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (12) Kommissionen bemærker, at de omstridte produkter utvivlsomt er omfattet af definitionen af biocidholdige produkter i artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8/EF. Det skal derfor blot undersøges, om produkterne ikke alligevel er omfattet af direktiv 98/8/EF i kraft af direktivets artikel 1, stk. 2, litra r), hvad angår visse anvendelsesområder, hvor sådanne særlige anvendelser kræver yderligere godkendelser, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Det fremgår af artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009, at forordningen ikke finder anvendelse på produkter, hvis hovedformål må anses for at være af hygiejnemæssig karakter snarere end beskyttelse af planter eller planteprodukter.
- (14) De omstridte produkter er bl.a. påtænkt til anvendelse som rodenticider mod mus og rotter til beskyttelse af fødevarer, og fødevarer kan bestå af planter eller planteprodukter som defineret i artikel 3, nr. 5) og 6), i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (15) De omstridte produkter er imidlertid også påtænkt til en række andre anvendelsesformål end fødevarerbeskyttelse, og de fleste fødevarer består ikke af planter eller planteprodukter. Mærkningskravene i godkendelserne af de omstridte produkter sikrer desuden, at produkterne ikke anvendes direkte på fødevarer⁽¹⁾. Når produkterne anvendes til fødevarerbeskyttelse, som anført i godkendelsen, er det først og fremmest for at undgå fødevarerforurening fra gnavere og overførsel af zoonotiske sygdomme i overensstemmelse med de almindelige hygiejnebestemmelser for alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer, jf. bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne⁽²⁾.
- (16) Eftersom hovedformålet med de omstridte produkter snarere er hygiejne end beskyttelse af planter eller planteprodukter, er produkterne ikke udelukket fra at være omfattet af direktiv 98/8/EF i henhold til artikel 1, stk. 2, litra r), i samme direktiv. Den begrænsning, som Tyskland har anmodet om, kan dermed ikke retfærdiggøres ud fra de angivne årsager.
- (17) 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 til denne afgørelse, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk, og uden at beskyttelse af fødevarer udelukkes fra de godkendte påtænkte anvendelser af produkterne.

⁽¹⁾ Se den vejledning, som Kommissionens tjenestegrene og medlemsstaternes kompetente myndigheder har udarbejdet i forbindelse med direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter og direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler: *Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection product*. Findes på webstedet http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm (kun på engelsk).

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

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
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112