

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1174 DER KOMMISSION****vom 15. Juli 2016****über die Bedingungen der Zulassung eines Difenacoum enthaltenden Biozidprodukts, mit denen Spanien gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4380)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Unternehmen Will Kill S.A. („der Antragsteller“) hat am 20. Dezember 2013 in Frankreich („der betroffene Mitgliedstaat“) einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der von Spanien („der Referenzmitgliedstaat“) erteilten Zulassung für ein Rodentizid mit dem Wirkstoff Difenacoum in Form einer Flüssigformulierung („das strittige Produkt“) gestellt.
- (2) Der Referenzmitgliedstaat hat das strittige Produkt ausschließlich für den Einsatz gegen Mäuse und die Spezies *Rattus norvegicus* („Ratten“) in Innenräumen, in Gebäuden und deren Umgebung durch berufsmäßige Verwender sowie für den Einsatz im Freien durch sachkundige berufsmäßige Verwender zugelassen. Das strittige Produkt wird in nicht wiederverwendbaren Flaschen zusammen mit einem Roll-on-Spender und einer Köderstation („die Vorrichtung“) geliefert, um Primär- und Sekundärvergiftungen zu verhindern. Nach der Verwendung ist die gesamte Vorrichtung zu entsorgen, um eine Exposition des Verwenders zu vermeiden.
- (3) Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat der betroffene Mitgliedstaat die Koordinierungsgruppe mit mehreren Punkten befasst, denen zufolge das strittige Produkt nicht die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i, iii und iv der genannten Verordnung erfüllt, worüber unterschiedliche Auffassungen bestehen.
- (4) Das Sekretariat der Koordinierungsgruppe hat die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller aufgefordert, schriftlich zu diesen Punkten Stellung zu nehmen. Es gingen Stellungnahmen von Österreich, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, dem Vereinigten Königreich und vom Antragsteller ein. Die strittigen Punkte wurden von den für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am 23. Januar und am 17. März 2015 auf den Sitzungen der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (5) Der Referenzmitgliedstaat hat der Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 30. Juni 2015 eine detaillierte Darstellung der Punkte übermittelt, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie der Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde auch den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (6) Die ungelösten Einsprüche, mit denen die Kommission befasst wurde, betrafen Folgendes: die Wirksamkeit des strittigen Produkts zur Bekämpfung von Mäusen und Ratten, die in gut dokumentierten Feldversuchen nicht ausreichend nachgewiesen wurde; die Wirksamkeit in Mitgliedstaaten mit feuchtem Klima, die aufgrund der Tatsache, dass die Zielorganismen leichteren Zugang zu Wasser haben, eingeschränkt sein könnte; die Wirksamkeit der Vorrichtung als Risikominderungsmaßnahme zur Vermeidung der Freisetzung des Produkts; ein inakzeptables Gesundheitsrisiko für die Verwender bei der Säuberung der Köderstation.
- (7) Der Referenzmitgliedstaat hat das strittige Produkt nach Maßgabe von Anhang VI Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf der Grundlage von Felddaten, die mittels eines Prototyps der Vorrichtung erhoben wurden, sowie der Schlussfolgerungen seiner Experten für ausreichend wirksam befunden. Diese Entscheidung war jedoch an die Vorlage weiterer Felddaten geknüpft, die diese Ergebnisse untermauern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (8) Der Referenzmitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Ergebnisse der Feldversuche eine hinreichende Wirksamkeit gemäß den Kriterien des EU-Leitfadens für die Wirksamkeitsprüfung bei Rodentiziden <sup>(1)</sup> belegen.
- (9) Was die Wirksamkeit des Produkts in feuchtem Klima betrifft, so sind bei einer Verwendung des Produkts in Innenräumen in Gebieten, in denen Nagetiere reichlich Nahrung finden, keine signifikanten Unterschiede in den verschiedenen Mitgliedstaaten festzustellen. In Bezug auf die Verwendung in Gebäuden und ihrer Umgebung sowie im Freien beschränkt die Produktzulassung die Verwendung des Produkts bereits auf Fälle, in denen kein freier Zugang zu Wasser besteht. Da sich das Produkt in Feldversuchen in Gebieten, in denen freier Zugang zu Wasser besteht, als hinreichend wirksam erwiesen hat, sollte die Produktzulassung keinen Beschränkungen aus Gründen bestimmter Witterungsverhältnisse unterliegen.
- (10) Nach Ansicht des Referenzmitgliedstaates stellt die Vorrichtung im Vergleich zu einer offenen Auslegung des strittigen Produkts eine angemessene Risikominderungsmaßnahme zur Verhütung des Auslaufens und von Primär- und Sekundärvergiftungen dar. Diese Schlussfolgerung wurde durch die Feldversuche bestätigt, bei denen eine Freisetzung des Produkts in nur zwei Fällen festgestellt wurde, und zwar aufgrund eines Unfalls mit landwirtschaftlichen Maschinen bzw. von Vandalismus. Um eine unbeabsichtigte Freisetzung so weit wie möglich zu minimieren, sollte die Produktzulassung zusätzliche Verwendungsanweisungen wie beispielsweise zur Befestigung der Köderstation am Boden sowie die Empfehlung enthalten, dass die Köderstation im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung als gefährlicher Abfall zu entsorgen ist.
- (11) Der Referenzmitgliedstaat hat das Gesundheitsrisiko für die Verwender des Produkts mithilfe eines für Festköderformulierungen entwickelten Modells unter Zugrundelegung sehr konservativer Parameter und des Worst-Case-Szenarios bewertet. Da ein inakzeptables Risiko für den Verwender ermittelt wurde, wurde eine Risikominderungsmaßnahme eingeführt, der zufolge die Vorrichtung nach der Verwendung zu entsorgen ist, um jegliche potenzielle Exposition während der Säuberung der Köderstation zu vermeiden.
- (12) Die Produktzulassung wurde aufgrund einer Vereinbarung geändert, nachdem das Risiko für die menschliche Gesundheit infolge der Exposition gegenüber dem strittigen Produkt neu bewertet wurde; diese Neubewertung beruhte auf einer produktspezifischen Prüfung der dermalen Absorption und neuen, vom Antragsteller auf der Grundlage der tatsächlichen Verwendung des strittigen Produkts angegebenen Parametern (beispielsweise Zahl der Spritzer, denen ein Verwender ausgesetzt ist, oder Tropfengröße des Spritzers).
- (13) Aufgrund der Gefahr unbeabsichtigter Spritzer sollte die Zulassung zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen vorsehen. Dazu gehört die Beschränkung der Verwendung auf sachkundige berufsmäßige Verwender und die Angabe, dass die Verwender Schutzhandschuhe tragen müssen. Da davon auszugehen ist, dass sachkundige berufsmäßige Verwender die Gebrauchsanweisung genau befolgen, wird das strittige Produkt für diese Verwenderkategorie unter den vorgeschlagenen Bedingungen als sicher erachtet.
- (14) Um unnötige Kunststoffabfälle zu vermeiden, sollte die Bedingung, der zufolge das Produkt und der Roll-on-Spender zusammen mit der Köderstation als zusammengehörige Vorrichtung zu liefern und die Vorrichtung mitsamt Köderstation nach ihrer Verwendung zu entsorgen sind, aus der Zulassung gestrichen werden.
- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Dieser Beschluss gilt für das Produkt, das im Register für Biozidprodukte als ES-0000196-0000 ausgewiesen ist.

#### *Artikel 2*

1. Das Produkt erfüllt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

<sup>(1)</sup> Siehe Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products, abrufbar über [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_revised\\_appendix\\_chapter\\_7\\_pt14\\_2009\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf)

2. Die Bedingung, der zufolge die Verwendung des Produkts auf Fälle beschränkt wird, in denen keine freier Zugang zu Wasser besteht, wird aus der Produktzulassung gestrichen.

#### Artikel 3

1. Die zugelassenen Verwendungen des Produkts werden auf die Verwenderkategorie der sachkundigen berufsmäßigen Verwender beschränkt.

2. Die Produktzulassung enthält die folgende Risikominderungsmaßnahme: „Bei der Handhabung des Produkts chemikalienresistente Schutzhandschuhe tragen (welches Handschuhmaterial geeignet ist, ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben)“.

3. Die Bedingung, der zufolge das Produkt und der Roll-on-Spender gemeinsam mit der Köderstation als zusammengehörige Vorrichtung zu liefern und die Köderstation nach der Verwendung des Produkts als Teil der gesamten Vorrichtung zu entsorgen sind, wird aus der Produktzulassung gestrichen.

4. Unter den Bedingungen gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels erfüllt das Produkt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

#### Artikel 4

1. Folgende Anweisungen werden in die Produktzulassung aufgenommen:

— „Köderstation am Boden befestigen“.

— „Im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung der Flüssigkeit ist die Köderstation als gefährlicher Abfall zu entsorgen.“

2. Unter den Bedingungen gemäß Absatz 1 dieses Artikels erfüllt das Produkt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

#### Artikel 5

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Juli 2016

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*