

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 18 juni 2012

tot goedkeuring van de door Denemarken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad aangemelde beperking van vergunningen voor het gebruik van difethialon bevattende biociden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 4025)

(Slechts de tekst in de Deense taal is authentiek)

(2012/316/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 4, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG bevat de lijst van werkzame stoffen die op Unieniveau zijn toegestaan voor opneming in biociden. Bij Richtlijn 2007/69/EG van de Commissie van 29 november 2007 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde difethialon als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen ⁽²⁾ is de werkzame stof difethialon goedgekeurd voor opneming in producten die behoren tot productsoort 14, rodenticiden, als gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(2) Difethialon is een antibloedstollend rodenticide waarvan bekend is dat er risico's zijn voor accidentele inname door kinderen, alsook risico's voor dieren en het milieu. De stof is aangemerkt als potentieel persistent, bioaccumulerend en toxisch („PBT”), dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend („zPzB”).

(3) Ter wille van de volksgezondheid en de hygiëne werd het echter als verantwoord beschouwd om difethialon en andere antibloedstollende rodenticiden op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG zodat de lidstaten op difethialon gebaseerde producten konden toelaten op de markt. Krachtens Richtlijn 2007/69/EG zijn de lidstaten er echter wel toe verplicht om, wanneer zij difethialon bevattende producten op de markt toelaten, ervoor te zorgen dat de primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het milieu zoveel mogelijk worden beperkt door de inoverwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen.

(4) Bij de wetenschappelijke evaluatie die heeft geleid tot de vaststelling van Richtlijn 2007/69/EG is geconcludeerd dat de grootste beperking van de blootstelling aan de met difethialon verband houdende risico's wordt bereikt door het gebruik ervan te beperken tot bestrijdingscampagnes van beperkte duur, beperking van de toegang van niet-doeldieren tot het behandelde aas en verwijdering van ongebruikt aas en dode of stervende knaagdieren gedurende de periode dat behandeld aas wordt verspreid teneinde de gelegenheid voor primaire of secundaire blootstelling van niet-doeldieren maximaal te beperken. Uit de evaluatie is ook gebleken dat alleen van professionele gebruikers kan worden verwacht dat zij dergelijke instructies daadwerkelijk opvolgen. De reeds in Richtlijn 2007/69/EG vermelde risicobeperkende maatregelen omvatten daarom ook de eis van beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers.

(5) Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG heeft de onderneming LiphaTech S.A.S. (hierna „de aanvrager”) bij het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend voor toelating op de markt van negen difethialon bevattende rodenticiden (hierna „de producten”). De namen van die producten en hun referentienummers in het Register voor biociden zijn vermeld in de bijlage bij dit besluit.

(6) Het Verenigd Koninkrijk heeft de desbetreffende toelatingen verleend op 20 april 2011 (Generation Pat), op 26 april 2011 (Generation Block) en op 27 april 2011 (Generation GrainTech en Rodilon Trio) (hierna „de eerste toelatingen”). De producten werden toegelaten met bepaalde beperkingen om te waarborgen dat in het Verenigd Koninkrijk aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG wordt voldaan. Deze beperkingen omvatten niet de beperking van het gebruik tot professionele gebruikers met een vergunning.

(7) Op 9 juni 2011 heeft de aanvrager bij Denemarken een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelatingen in verband met zeven van de producten (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation KornTech, Rodilon Trio, Kvit Røde Musekorn en het product dat Generation Blok wordt genoemd) en op 14 oktober 2011 heeft de aanvrager hetzelfde gedaan voor twee andere producten (Generation Musebloks en Generation Musekorn).

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 312 van 30.11.2007, blz. 23.

- (8) Op 2 november 2011 heeft Denemarken de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager in kennis gesteld van zijn voorstel om de eerste toelatingen te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Denemarken heeft daarbij voorgesteld de desbetreffende producten uitsluitend te laten gebruiken door opgeleide professionele gebruikers met een vergunning.
- (9) Overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie de andere lidstaten en de aanvrager uitgenodigd om binnen 90 dagen schriftelijke opmerkingen in verband met de aanvraag in te dienen.
- (10) Alleen de aanvrager heeft binnen die termijn opmerkingen ingediend. De Deense kennisgeving is ook besproken tussen vertegenwoordigers van de Commissie, vertegenwoordigers van de voor biociden bevoegde instanties in de lidstaten en de aanvrager, meer bepaald op de vergadering van de Groep facilitering van toelating en wederzijdse erkenning van producten van 6-7 december 2011 en op de vergadering van de Bevoegde instanties voor biociden van 29 februari tot 2 maart 2012.
- (11) De aanvrager heeft gesteld dat de beperking van het gebruik tot opgeleide professionele gebruikers met een vergunning ongerechtvaardigd is en niet kan worden aangezien zijn producten ook geschikt zijn voor de bestrijding van knaagdieren door niet-opgeleide professionele gebruikers en door niet-professionele gebruikers. Voorts heeft de aanvrager geargumenteed dat de desbetreffende producten gebruiksklaar zijn; dat het gehalte aan werkzame bestanddelen in de producten laag is; dat er een tegengif bestaat; dat de producten gemakkelijk buiten het gebruik van kinderen en niet-doeldieren kunnen worden gehouden; dat niet-professionele gebruikers dode knaagdieren naar alle waarschijnlijkheid zullen verwijderen en dat niet-professionele gebruikers kunnen worden opgeleid.
- (12) Overeenkomstig Richtlijn 2007/69/EG heeft de Commissie opgemerkt dat de toelating op de markt van difethialon bevattende biociden onderworpen moet worden aan alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen, inclusief beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers. Bij de wetenschappelijke evaluatie die heeft geleid tot de vaststelling van Richtlijn 2007/69/EG is geconcludeerd dat uitsluitend van professionele gebruikers kan worden verwacht dat zij de instructies opvolgen die zullen resulteren in de grootste vermindering van de blootstelling en de risico's. Een beperking van het gebruik tot professionele gebruikers kan derhalve in beginsel worden beschouwd als een passende risicobeperkende maatregel. De door de aanvrager aangevoerde argumenten doen niets af aan deze conclusie.
- (13) Bij afwezigheid van enige indicatie van het tegendeel is de Commissie derhalve van oordeel dat een beperking van het gebruik tot professionele gebruikers een passende en geschikte risicobeperkende maatregel is bij de toelating van difethialon bevattende producten op de Deense markt. Het feit dat het Verenigd Koninkrijk een dergelijke beperking niet passend en mogelijk achtte voor toelating van de desbetreffende producten op zijn grondgebied is voor die conclusie irrelevant. Het besluit van het Verenigd Koninkrijk om niet-professioneel gebruik toe te staan was met name gebaseerd op het risico van vertraging bij de bestrijding van huishoudelijke knaagdierplagen ten gevolge van de kosten voor het inhuren van professionele bestrijders en de daarmee verband houdende risico's voor de openbare hygiëne. Denemarken heeft daarentegen uiteengezet dat dit risico in Denemarken kleiner is dankzij een systeem van verplichte rapportering van rattenplagen en met belastingsgeld gefinancierde bestrijding daarvan door opgeleide professionele bestrijders, samen met toegang van het grote publiek tot alternatieve methoden voor de bestrijding van beperkte muizenplagen.
- (14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Denemarken mag de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelatingen voor de in de bijlage bij dit besluit genoemde producten beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers met een vergunning.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Denemarken.

Gedaan te Brussel, 18 juni 2012.

Voor de Commissie

Janez POTOČNIK

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Producten waarvoor Denemarken de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelatingen mag beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers met een vergunning

Productnaam in het Verenigd Koninkrijk	Referentienummer van de aanvraag van het Verenigd Koninkrijk in het Register voor biociden	Productnaam in Denemarken	Referentienummer van de Deense aanvraag in het Register voor biociden
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation KornTech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306