

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 18 juni 2012

tot goedkeuring van de door Duitsland 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) 4026)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

(2012/317/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 opname 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 opname 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 zes 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, Generation B'Block en Generation S'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 opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.
- (7) Op 6 november 2009 heeft de aanvrager bij Duitsland een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelatingen in verband met deze producten.
- (8) Op 22 november 2011 heeft Duitsland 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. Duitsland heeft daarbij voorgesteld de desbetreffende producten uitsluitend te laten gebruiken door opgeleide professionele gebruikers of 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. Alleen de aanvrager heeft binnen die termijn opmerkingen ingediend. De Duitse 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

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 312 van 30.11.2007, blz. 23.

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.

- (10) De aanvrager heeft gesteld dat de beperking van het gebruik tot opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning ongerechtvaardigd is en niet kan worden aanvaard 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.
- (11) 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.
- (12) 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 Duitse 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. Duitsland heeft daarentegen uiteengezet dat dit risico in Duitsland kleiner is dankzij de goed werkende Duitse infrastructuur van opgeleide bestrijders van knaagdierplagen en professionele gebruikers met een vergunning, zoals landbouwers, hoveniers en houtvesters, samen met de beschikbaarheid van alternatieve methoden voor de bestrijding van knaagdierplagen in gebouwen, in het bijzonder voor de bestrijding van muizenplagen.

- (13) 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

Duitsland 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 of professionele gebruikers met een vergunning.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 18 juni 2012.

Voor de Commissie

Janez POTOČNIK

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Producten waarvoor Duitsland de overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG verleende toelatingen mag beperken tot gebruik door opgeleide professionele gebruikers of 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 Duitsland	Referentienummer van de Duitse aanvraag in het Register voor biociden
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