

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 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 difenacum bevattende biociden

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 7568)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

(2012/679/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 op 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 2008/81/EG van de Commissie van 29 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde difenacum als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen ⁽²⁾ is de werkzame stof difenacum goedgekeurd voor opneming in producten die behoren tot productsoort 14, rodenticiden, als gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (2) Difenacum is een bloedstollingsremmend rodenticide waarvan bekend is dat er risico's zijn van 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 („vPvB”).
- (3) Ter wille van de volksgezondheid en de hygiëne werd het niettemin als verantwoord beschouwd om difenacum en andere bloedstollingsremmende rodenticiden op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG, zodat de lidstaten op difenacum gebaseerde producten konden toelaten op de markt. Krachtens Richtlijn 2008/81/EG zijn de lidstaten er echter wel toe verplicht om, wanneer zij difenacum 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 het in overweging nemen en toepassen van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen. De in Richtlijn 2008/81/EG vermelde risicobeperkende maatregelen omvatten daarom onder meer ook de eis van beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers.
- (4) Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG heeft de onderneming Lodi S.A.S. („de aanvrager”) bij Ierland een aanvraag ingediend voor toelating op de markt van twee difenacum bevattende rodenticiden („de producten”). De

namen van die producten en hun referentienummers in het register voor biociden („R4BP”) zijn vermeld in de bijlage bij dit besluit.

- (5) Ierland heeft de toelatingen op 1 juli 2011 verleend. De producten werden toegelaten met bepaalde beperkingen om te waarborgen dat in Ierland aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG wordt voldaan. Deze beperkingen omvatten geen beperking van het gebruik tot opgeleide professionele gebruikers of professionele gebruikers met een vergunning.
- (6) Op 30 maart 2010 heeft de aanvrager bij Duitsland een volledige aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van de eerste toelatingen in verband met deze producten.
- (7) Op 7 februari 2012 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.
- (8) 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 kennisgeving in te dienen. Binnen deze termijn zijn geen opmerkingen ingediend. De kennisgeving is ook door vertegenwoordigers van de Commissie en vertegenwoordigers van de voor biociden bevoegde instanties van de lidstaten besproken op de vergadering van de Groep facilitering van toelating en wederzijdse erkenning van producten van 22 en 23 mei 2012.
- (9) De Commissie merkt op dat, overeenkomstig Richtlijn 2008/81/EG, toelatingen om difenacum bevattende biociden op de markt te brengen onderworpen moeten worden aan alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen, inclusief beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers. Bij de wetenschappelijke evaluatie die heeft geresulteerd in de vaststelling van Richtlijn 2008/81/EG is geconcludeerd dat alleen van professionele gebruikers kan worden verwacht dat zij de instructies opvolgen die het risico van secundaire vergiftiging van niet-doeldieren minimaliseren en dat zij de producten op zodanige wijze gebruiken dat de ontwikkeling en verspreiding van resistentie wordt voorkomen. Een beperking van het gebruik tot professionele gebruikers kan derhalve in beginsel worden beschouwd als een passende risicobeperkende maatregel, met name in lidstaten waar resistentie tegen difenacum is waargenomen.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 201 van 30.7.2008, blz. 46.

- (10) 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 beschikbare risicobeperkende maatregel is bij de toelating van difenacum bevattende producten op de Duitse markt. Deze conclusie wordt versterkt door de door Duitsland aangevoerde argumenten dat bij ratten resistentie tegen difenacum is vastgesteld en dat deze resistentie zich in het land lijkt te verbreiden, en dat het land beschikt over een goed functionerende infrastructuur inclusief opgeleide plaagbestrijders en professionele gebruikers met een vergunning, zoals landbouwers, tuinders en bosbouwers die een opleiding hebben genoten, zodat de voorgestelde beperking geen belemmering vormt voor plaagpreventie.
- (11) 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, 31 oktober 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 Ierland	Referentienummer van de Ierse aanvraag in het R4PB	Productnaam in Duitsland	Referentienummer van de Duitse aanvraag in het R4PB
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765