KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 19 februari 2013

om godkännandebegränsningar för biocidprodukter innehållande difenakum som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2013) 780]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2013/96/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden [1], särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

(1) Bilaga I till direktiv 98/8/EG innehåller en förteckning över verksamma ämnen godkända på EU-nivå för användning i biocidprodukter. Genom kommissionens direktiv 2008/81/EG av den 29 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp difenakum som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet [2], togs det verksamma ämnet difenakum upp i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(2) Difenakum är en antikoagulerande rodenticid känd för att medföra olycksrisker för barn samt risker för djur och miljö. Det har identifierats som ett potentiellt långlivat, bioackumulerande och giftigt ämne (PBT), eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne (vPvB).

(3) Av folkhälso- och hygienskäl ansågs det likväl motiverat att ta upp difenakum och andra antikoagulerande rodenticider i bilaga I till direktiv 98/8/EG, vilket ger medlemsstaterna möjlighet att godkänna produkter med difenakum. Enligt direktiv 2008/81/EG ska dock medlemsstaterna, då de beviljar godkännande för produkter som innehåller difenakum, säkerställa att primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljö minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. De riskbegränsande åtgärder som nämns i direktiv 2008/81/EG omfattar därför, bland annat, en begränsning till endast yrkesmässig användning.

(4) Företaget Kwizda France S.A.S. (nedan kallat *det ansökande företaget*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av sex rodenticider som innehåller difenakum (nedan kallade *produkterna*).

(5) Förenade kungariket beviljade godkännanden av fem produkter den 3 november 2011 och av ytterligare en den 14 november 2011. Produkterna godkändes för allmän användning mot råttor och möss för skydd av lagrade produkter, livsmedel, hälsa och material. De begränsningar som var till för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Förenade kungariket omfattade ett krav om att ”Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder” skulle anges på etiketten, men omfattade inte en begränsning till yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(6) Den 31 mars 2010 lämnade det ansökande företaget in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av de första godkännandena av produkterna.

(7) Den 8 juni 2012 informerade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och det ansökande företaget om sitt förslag att begränsa de första godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland föreslog att man skulle införa en begränsning som innebär att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens och att man skulle utesluta livsmedelsskydd från de användningsområden som den avsedda produkten godkänns för om livsmedlen är tillverkade av växter eller växtprodukter i den mening som avses i artikel 3.5 och 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG [3].

(8) Kommissionen uppmanade övriga medlemsstater och det ansökande företaget att inom 90 dagar skriftligen inkomma med synpunkter på tillkännagivandet i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG. Inga synpunkter inkom inom den tidsfristen. Tillkännagivandet diskuterades även av kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter på mötet för gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 3–4 juli 2012.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 201, 30.7.2008, s. 46.
[3] EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

(9) Beträffande den begränsning som innebär att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens, ska godkännanden som beviljas för biocidprodukter som innehåller difenakum, enligt direktiv 2008/81/EG, omfattas av alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder, inklusive begränsning till yrkesmässig användning. I den vetenskapliga utvärdering som ledde fram till antagandet av direktiv 2008/81/EG fastslogs att bara yrkesmässiga användare kan förväntas följa de instruktioner som minimerar risken för sekundär förgiftning av icke-måldjur, och använda produkterna på ett sätt som förhindrar utveckling och spridning av resistens. En begränsning av användandet till yrkesmässiga användare borde därför i princip anses som en lämplig riskbegränsande åtgärd, framför allt i de medlemsstater där resistens mot difenakum förekommer.

(10) Så länge det inte finns uppgifter som tyder på motsatsen, är en begränsning till yrkesmässiga användare därför en lämplig och tillgänglig riskbegränsande åtgärd i samband med godkännande av produkter med difenakum i Tyskland. Denna slutsats förstärks av argument från Tysklands sida som säger att man i Tyskland hittat resistens mot difenakum hos råttor och att resistensen tycks öka i landet. Vidare har Tyskland ett välfungerande nät av utbildade skadedjursbekämpare och godkända yrkesutövare, såsom jordbrukare, trädgårdsmästare och skogvaktare, som har fått yrkesmässig utbildning, vilket betyder att den föreslagna begränsningen inte hindrar förebyggande av smittspridning.

(11) När det gäller uteslutandet av livsmedelsskydd från de användningsområden som produkterna godkänns för, argumenterade man från Tysklands sida att produkter som används för att skydda livsmedel av vegetabiliskt ursprung för detta ändamål omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009, och att de därmed undantas från tillämpningsområdet för förordning 98/8/EG om det skyddade livsmedlet består av växter eller växtprodukter i den mening som avses i artikel 3.5 och 3.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(12) Kommissionen konstaterar att det står klart att de aktuella produkterna omfattas av definitionen för biocidprodukter i artikel 2.1 a i direktiv 98/8/EG. Det bör därför endast undersökas om produkterna är undantagna från tillämpningen av direktiv 98/8/EG i enlighet med artikel 1.2 r i det direktivet vad gäller vissa användningsområden, vilket i så fall skulle innebära att dessa användningsområden behöver kompletterande godkännanden i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) Det framgår av bestämmelserna i artikel 2.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 att den förordningen inte ska tillämpas på produkter där huvudsyftet med produkten anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter.

(14) De aktuella produkterna är bland annat avsedda att användas som rodenticider mot möss och råttor för att skydda livsmedel, och livsmedel kan bestå av växter eller växtprodukter i den mening som avses i artikel 3.5 och 3.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(15) De aktuella produkterna är dock även avsedda för flera andra användningsområden än livsmedelsskydd, och de flesta livsmedel består inte av växter eller växtprodukter. Det märkningskrav som ingår i godkännandet av de aktuella produkterna säkerställer dessutom att produkterna inte används direkt på livsmedel [1]. Det användningsområde som i godkännandet kallas för ”livsmedelsskydd” bör ses som att det framför allt syftar till att undvika förorening av livsmedel orsakad av gnagare och överföring av zoonotiska sjukdomar i linje med de allmänna hygienkrav som gäller för alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien [2].

(16) Eftersom huvudsyftet med de aktuella produkterna anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter, är produkterna inte uteslutna från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG med stöd av artikel 1.2 r i det direktivet vad gäller deras användning. Den begränsning som Tyskland begär i detta avseende kan inte motiveras utifrån de skäl som åberopas.

(17) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tyskland får begränsa godkännanden som utfärdas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG för de produkter som anges i bilagan till detta beslut på så sätt att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens, utan att livsmedelsskydd därför utesluts från de användningsområden som produkterna godkänns för.

[1] Se den vägledning som kommissionens avdelningar och medlemsstaternas behöriga myndigheter utarbetat när det gäller direktiv 98/8/EG om biocidprodukter och direktiv 91/414/EEG om växtskyddsmedel: *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 products* (ej översatt till svenska). Texten återfinns på webbsidan http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 19 februari 2013.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkter för vilka Tyskland får begränsa de godkännanden som beviljas i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG på så sätt att produkterna endast får användas av yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

Produktnamn i Förenade kungariket	Referensnummer för Förenade kungarikets ansökan i registret över biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret över biocidprodukter
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