KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 31. oktober 2012

om godkendelse af begrænsninger af godkendelser af biocidholdige produkter, der indeholder difenacoum, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2012) 7568)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2012/679/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til direktiv 98/8/EF indeholder en liste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til brug i biocidholdige produkter. Det aktive stof difenacoum blev godkendt til anvendelse i produkttype 14-produkter, rodenticider, jf. definitionen i bilag V til direktiv 98/8/EF, ved Kommissionens direktiv 2008/81/EF af 29. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difenacoum som et aktivt stof i bilag I hertil [2].

(2) Difenacoum er et antikoagulansrodenticid med kendte risici i form af utilsigtede hændelser med børn og for dyr og miljøet. Difenacoum er udpeget som potentielt persistent, potentielt bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent og meget potentielt bioakkumulerende.

(3) Af hensyn til hygiejne og folkesundheden blev det dog anset for berettiget at opføre difenacoum og andre antikoagulansrodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende difenacoum-baserede produkter. I henhold til direktiv 2008/81/EF skal medlemsstaterne, når de godkender produkter, som indeholder difenacoum, dog sikre, at der overvejes og benyttes alle egnede og disponible foranstaltninger for at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet. De risikobegrænsende foranstaltninger i direktiv 2008/81/EF omfatter derfor bl.a. en begrænsning til udelukkende at måtte anvendes af fagfolk.

(4) Virksomheden Lodi S.A.S. (»ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Irland om godkendelse af to rodenticider, som indeholder difenacoum (»produkterne«). Produkternes navne og referencenumre i Irlands register over biocidholdige produkter er anført i bilaget til denne afgørelse.

(5) Irland udstedte godkendelserne den 1. juli 2011. Produkterne blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Irland. Begrænsningerne omfattede ikke en begrænsning, hvorefter produkterne kun måtte anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

(6) Den 30. marts 2010 indgav ansøgeren en fuldstændig ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af de første godkendelser af produkterne.

(7) Den 7. februar 2012 meddelte Tyskland Kommission, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse de første godkendelser i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at indføre en begrænsning for produkterne, så de kun må anvendes af uddannede fagfolk eller fagfolk med en licens.

(8) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren om skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev ikke fremsat nogen bemærkninger inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionens repræsentanter og repræsentanter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter ved mødet i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse den 22.-23. maj 2012.

(9) Kommissionen bemærker, at i henhold til direktiv 2008/81/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder difenacoum, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til anvendelse af fagfolk. Den videnskabelige vurdering forud for vedtagelsen af direktiv 2008/81/EF konkluderede, at kun fagfolk kunne forventes at følge anvisningerne til begrænsning af risikoen for sekundær udsættelse af dyr uden for målgruppen og anvende produkterne på en sådan måde, at udvikling og spredning af resistens undgås. En begrænsning af produkterne til anvendelse af fagfolk bør derfor i princippet anses for at være en egnet forebyggende risikoforanstaltning, særligt i medlemsstater, hvor der forekommer resistens overfor difenacoum.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 201 af 30.7.2008, s. 46.

(10) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, mener Kommissionen derfor, at en begrænsning til fagfolk er en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder difenacoum, i Tyskland. Denne konklusion underbygges yderligere af de argumenter, som Tyskland har fremsat om, at der er konstateret resistens mod difenacoum hos rotter, at den sandsynligvis er ved at brede sig i landet, og at landet har en velfungerende infrastruktur af uddannede skadedyrsbekæmpere og fagfolk med licens, såsom landbrugere, gartnere og skovbrugere, der har modtaget faglig uddannelse, hvilket betyder, at den foreslåede begrænsning ikke hæmmer skadedyrsbekæmpelsen.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF for de produkter, der er anført i bilaget, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2012.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkter, for hvilke Tyskland kan begrænse de godkendelser, der udstedes i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 98/8/EF, således at produkterne kun må anvendes af uddannede eller autoriserede fagfolk:

Produktnavn i Irland	Ansøgningens referencenummer i Irlands register over biocidholdige produkter	Produktnavn i Tyskland	Ansøgningens referencenummer i Tysklands register over biocidholdige produkter
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