DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31. Oktober 2012

zur Genehmigung der von Deutschland gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkung der Zulassung von difenacoumhaltigen Biozid-Produkten

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 7568)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2012/679/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten [1], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG enthält die Liste der auf EU-Ebene zur Verwendung in Biozid-Produkten zugelassenen Wirkstoffe. Der Wirkstoff Difenacoum wurde mit der Richtlinie 2008/81/EG der Kommission vom 29. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difenacoum in Anhang I [2] zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, gemäß Anhang V der Richtlinie 98/8/EG zugelassen.

(2) Difenacoum ist ein gerinnungshemmendes Rodentizid, bei dem bekanntermaßen ein Unfallrisiko für Kinder sowie Risiken für Tiere und die Umwelt bestehen. Es wird als potenziell persistent, bioakkumulierend und toxisch („PBT“) oder sehr persistent und stark bioakkumulierend („vPvB“) beurteilt.

(3) Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene wurde dennoch befunden, dass die Aufnahme von Difenacoum und anderen gerinnungshemmenden Rodentiziden in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gerechtfertigt ist, wodurch den Mitgliedstaaten die Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten ermöglicht wurde. Gemäß Richtlinie 2008/81/EG sind die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten zu gewährleisten, dass sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden. Zu den in der Richtlinie 2008/81/EG aufgeführten Maßnahmen zur Risikominderung gehört daher unter anderem die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung.

(4) Das Unternehmen Lodi S.A.S. (der „Antragsteller“) hat Irland gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG einen Antrag auf Zulassung von zwei difenacoumhaltigen Rodentiziden (die „Produkte“) vorgelegt. Die Produktbezeichnungen und Referenznummern im Register für Biozid-Produkte („R4BP“) sind im Anhang dieses Beschlusses angegeben.

(5) Irland hat die Zulassungen am 1. Juli 2011 gewährt. Die Produkte wurden mit Beschränkung zugelassen, um sicherzustellen, dass in Irland die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllt werden. Dazu gehörte nicht die Beschränkung auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender.

(6) Am 30. März 2010 übermittelte der Antragsteller Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassungen der Produkte.

(7) Am 7. Februar 2012 teilte Deutschland der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller seinen Vorschlag mit, die ersten Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG einzuschränken. Deutschland schlug vor, die Anwendung der Produkte auf ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken.

(8) Die Kommission forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich Anmerkungen zu dieser Mitteilung zu übermitteln. Es wurden innerhalb der Frist keine Anmerkungen vorgebracht. Die Mitteilung wurde außerdem von Kommissionsvertretern und Vertretern der in den Mitgliedstaaten für Biozid-Produkte zuständigen Behörden in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 22. bis 23. Mai 2012 diskutiert.

(9) Die Kommission weist darauf hin, dass bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Biozid-Produkten gemäß Richtlinie 2008/81/EG alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche gewerbliche Anwendung ergriffen werden müssen. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2008/81/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass nur von gewerblichen Verwendern erwartet werden könne, die Anweisungen für eine Minderung des Risikos einer Sekundärvergiftung von Nichtziel-Tieren zu befolgen und die Produkte so zu verwenden, dass Resistenzentstehung und -verbreitung verhindert werden. Eine Beschränkung auf gewerbliche Verwender sollte daher grundsätzlich als geeignete Maßnahme zur Risikominderung betrachtet werden, insbesondere in Mitgliedstaaten, in denen eine Resistenz gegen Difenacoum besteht.

[1] ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.
[2] ABl. L 201 vom 30.7.2008, S. 46.

(10) In Ermangelung gegenteiliger Erkenntnisse ist die Kommission daher der Auffassung, dass es sich bei der Beschränkung auf gewerbliche Verwender um eine geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung von difenacoumhaltigen Produkten in Deutschland handelt. Diese Schlussfolgerung wird durch die von Deutschland vorgebrachten Argumente untermauert, dass im Land bei Ratten eine Resistenz gegen Difenacoum festgestellt wurde und sich angeblich ausbreitet und dass das Land über eine gut funktionierende Infrastruktur von fachlich ausgebildeten Schädlingsbekämpfern und lizenzierten gewerblichen Verwendern wie Landwirten, Gärtnern und Forstwirten, die eine fachliche Schulung erhalten haben, verfügt, was bedeutet, dass die vorgeschlagene Beschränkung die Prävention von Infektionen nicht behindert.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Deutschland wird gestattet, die gewährten Zulassungen für die im Anhang dieses Beschlusses genannten Produkte gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 31. Oktober 2012

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG

Produkte, für die Deutschland gestattet wird, die Zulassungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch ausgebildete oder lizenzierte gewerbliche Verwender zu beschränken:

Produktbezeichnung in Irland	Referenznummer des Antrags in Irland im R4PB	Produktbezeichnung in Deutschland	Referenznummer des Antrags in Deutschland im 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