# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

## av den 31 oktober 2012

## om godkännande av godkännandebegränsningar för biocidprodukter innehållande difenakum som anmälts av Tyskland i enlighet med artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

*[delgivet med nr C(2012) 7568]*

**(Endast den tyska texten är giltig)**

(2012/679/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. Det verksamma ämnet difenakum godkändes för upptagande i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG, 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].

(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 (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 Lodi S.A.S. (nedan kallat *det ansökande företaget*) har i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnat in en ansökan till Irland om godkännande av två rodenticider som innehåller difenakum (nedan kallade *produkterna*). Produkternas namn och referensnummer i registret över biocidprodukter (R4BP) anges i bilagan till detta beslut.

(5) Irland beviljade godkännandena den 1 juli 2011. Produkterna godkändes med begränsningar för att säkerställa att villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG uppfylls i Irland. Begränsningarna omfattade inte en begränsning till yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

(6) Den 30 mars 2010 lämnade det ansökande företaget in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av de första godkännandena av produkterna.

(7) Den 7 februari 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.

(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. Tillkännagivandet diskuterades även av kommissionens företrädare och företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter på mötet för gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 22–23 maj 2012.

(9) Kommissionen noterar att godkännanden som beviljas för biocidprodukter som innehåller difenakum ska omfattas av alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder, inklusive begränsning till yrkesmässig användning, i enlighet med direktiv 2008/81/EG. 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.

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

(10) Eftersom det inte finns några indikationer på motsatsen anser kommissionen att det är en lämplig och tillgänglig riskbegränsande åtgärd att begränsa användningen till yrkesmässig användning vid godkännandet 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. Vidare påpekar man att Tyskland har ett välfungerande nät av utbildade skadedjursbekämpare och godkända yrkesutövare, som jordbrukare, trädgårdsmästare och skogvaktare som har fått yrkesmässig utbildning, vilket betyder att den föreslagna begränsningen inte hindrar förebyggande av smittspridning.

(11) 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 nämns i bilagan till detta beslut till att gälla yrkesmässiga användare med utbildning eller licens.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 31 oktober 2012.

*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 till att gälla yrkesmässiga användare med utbildning eller licens:

| Produktnamn i Irland | Referensnummer för Irlands ansökan i R4BP | Produktnamn i Tyskland | Referensnummer för Tysklands ansökan i R4BP |
|---|---|---|---|
| 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 |