AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 18. juni 2012

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

(meddelt under nummer C(2012) 4025)

(Kun den danske udgave er autentisk)

(2012/316/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 difethialon blev godkendt til anvendelse i produkttype 14-produkter, rodenticider, jf. definitionen i bilag V til direktiv 98/8/EF, ved Kommissionens direktiv 2007/69/EF af 29. november 2007 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difethialon som et aktivt stof i bilag I hertil [2].

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

(3) Af folkesundheds- og hygiejnehensyn blev det dog anset for berettiget at opføre difethialon og andre antikoagulante rodenticider i bilag I til direktiv 98/8/EF og dermed give medlemsstaterne mulighed for at godkende difethialon-baserede produkter. I henhold til direktiv 2007/69/EF skal medlemsstaterne, når de godkender produkter, som indeholder difethialon, dog sikre, at der overvejes og benyttes alle egnede og disponible foranstaltninger for at begrænse risikoen for primær og sekundær udsættelse af mennesker og af dyr uden for målgruppen og af miljøet.

(4) Den videnskabelige vurdering, som var grundlaget for vedtagelsen af direktiv 2007/69/EF, konkluderede, at den væsentligste nedbringelse af udsættelsen for og risikoen fra difethialon kan nås ved at begrænse brugen til tidsbegrænsede kampagner, ved at begrænse adgangen til det antikoagulante middel for dyr uden for målgruppen og ved at fjerne uspist bekæmpelsesmiddel og døde og døende dyr i løbet af en bekæmpelseskampagne, så muligheden for primær eller sekundær forgiftning af dyr uden for målgruppen minimeres. I vurderingsrapporten konkluderes også, at det kun er erhvervsmæssige brugere, der forventes at følge sådanne instruktioner. De risikobegrænsende foranstaltninger i direktiv 2007/69/EF omfatter derfor begrænsning til udelukkende erhvervsmæssig brug.

(5) Virksomheden LiphaTech S.A.S. (»ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgivet en ansøgning til Det Forenede Kongerige om godkendelse af ni rodenticider, som indeholder difethialon (»produkterne«). Produkternes navne og referencenumre i Det Forenede Kongeriges register over biocidholdige produkter er anført i bilaget til denne afgørelse.

(6) Det Forenede Kongerige udstedte godkendelserne den 20. april 2011 (Generation Pat'), den 26. april 2011 (Generation Block) og den 27. april 2011 (Generation Grain'Tech og Rodilon Trio) (»de første godkendelser«). Produkterne blev godkendt med begrænsninger for at sikre, at betingelserne i artikel 5 i direktiv 98/8/EF var opfyldt i Det Forenede Kongerige. Disse begrænsninger omfattede ikke en begrænsning til erhvervsmæssige brugere med en autorisation.

(7) Ansøgeren fremsendte en fuldstændig ansøgning til Danmark med henblik på gensidig anerkendelse af de første godkendelser for syv af produkterne (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio og Kvit Røde Musekorn samt det produkt, som betegnes som Generation Blok) den 9. juni 2011 og for to produkter (Generation Museblok og Generation Musekorn) den 14. oktober 2011.

[1] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1
[2] EUT L 312 af 30.11.2007, s. 23.

(8) Den 2. november 2011 meddelte Danmark Kommissionen, 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. Danmark foreslog at indføre en begrænsning for produkterne, så de kun må anvendes af erhvervsmæssige brugere med en autorisation.

(9) 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.

(10) Der indkom kun bemærkninger fra ansøgeren inden for fristen. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionens repræsentanter, repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter og ansøgeren ved mødet i gruppen for produktgodkendelser og gensidige anerkendelser (Product autorisation & Mutual recognition Facilitation group) den 6.-7. december 2011 og ved de kompetente myndigheder for biocidholdige produkters møde fra den 29. februar til den 2. marts 2012.

(11) Ansøgeren har fremført, at begrænsningen til erhvervsmæssige brugere med en autorisation ikke er berettiget og ikke bør accepteres, da produkterne også er egnede til skadedyrsbekæmpelse udført af fagfolk uden autorisation og ikke-erhvervsmæssige brugere. Herudover har ansøgeren anført, at produkterne er klar-til-brug-produkter, at indholdet af det aktive stof i produktet er lille, at der findes en modgift, at produkterne meget let kan opbevares utilgængeligt for børn og dyr uden for målgruppen, at ikke-erhvervsmæssige brugere sandsynligvis vil fjerne døde gnavere, og at ikke-erhvervsmæssige brugere kan uddannes.

(12) Kommissionen bemærker, at i henhold til direktiv 2007/69/EF skal godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder difethialon, være underlagt alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger, herunder også at produktet er begrænset til erhvervsmæssig brug. Den videnskabelige vurdering, som var grundlaget for vedtagelsen af direktiv 2007/69/EF konkluderede, at kun erhvervsmæssige brugere kunne forventes at overholde de instruktioner, der giver den størst mulige nedbringelse af udsættelse og risiko. En begrænsning til erhvervsmæssige brugere bør derfor i princippet anses for at være en egnet risikoreducerende foranstaltning. De argumenter, som ansøgeren har fremført, ændrer ikke noget ved denne konklusion.

(13) Så længe der ikke foreligger oplysninger om andet, mener Kommissionen derfor, at en begrænsning til erhvervsmæssige brugere er en egnet og disponibel risikoreducerende foranstaltning i forbindelse med godkendelsen af produkter, som indeholder difethialon, i Danmark. Det forhold, at Det Forenede Kongerige ikke anså en sådan begrænsning for at være egnet og disponibel for en godkendelse på sit område er uden betydning for denne konklusion. Det Forenede Kongeriges beslutning om at tillade ikke-erhvervsmæssig brug af produkterne byggede navnlig på risikoen for en forsinkelse af skadedyrsbekæmpelse i private hjem på grund af de omkostninger, der er forbundet med at hyre uddannede fagfolk, og de tilknyttede risici for den offentlige hygiejne. Danmark har imidlertid forklaret, at denne risiko er meget mindre i Danmark takket være et system med obligatorisk indberetning af rotteforekomster og skattefinansieret bekæmpelse udført af erhvervsmæssige brugere med en autorisation. Herudover har offentligheden adgang til alternative metoder, når det gælder bekæmpelse af mindre forekomster af mus.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Danmark 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 erhvervsmæssige brugere med en autorisation.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2012.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Produktnavn i Det Forenede Kongerige	Ansøgningens referencenummer i Det Forenede Kongeriges register over biocidholdige produkter	Produktnavn i Danmark	Ansøgningens referencenummer i Danmarks register over biocidholdige produkter
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306