BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18. Juni 2012

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

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 4025)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

(2012/316/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 Difethialon wurde mit der Richtlinie 2007/69/EG der Kommission vom 29. November 2007 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difethialon in Anhang I [2] zur Verwendung in Produkten der Produktart 14, Rodentizide, zugelassen.

(2) Difethialon 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 Difethialon und anderen gerinnungshemmenden Rodentiziden in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gerechtfertigt ist, wodurch den Mitgliedstaaten die Zulassung von difethialonhaltigen Produkten ermöglicht wurde. Gemäß Richtlinie 2007/69/EG sind die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, bei der Zulassung von difethialonhaltigen 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.

(4) Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2007/69/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Difethialon und die sich daraus ergebenden Risiken am deutlichsten gemindert werden, indem seine Verwendung auf Behandlungskampagnen von begrenzter Dauer beschränkt wird, der Zugang von Nichtziel-Tieren zum Köder begrenzt wird und unverbrauchte Köder sowie tote und sterbende Nagetiere während der Köderauslegung oder Köderkampagnen entfernt werden, damit die Gelegenheit zur Primär- oder Sekundärexposition von Nichtziel-Tieren minimiert wird. In der Beurteilung wurde auch festgestellt, dass nur von berufsmäßigen Verwendern erwartet wird, solche Anweisungen zu befolgen. Die in Richtlinie 2007/69/EG genannten Maßnahmen zur Risikominderung enthalten daher eine Beschränkung auf die ausschließliche Anwendung durch berufsmäßige Verwender.

(5) Das Unternehmen LiphaTech S.A.S. („der Antragsteller“) hat dem Vereinigten Königreich gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG einen Antrag auf Zulassung von neun difethialonhaltigen Rodentiziden („die Produkte“) vorgelegt. Die Produktbezeichnungen und Referenznummern im Register für Biozid-Produkte („R4BP“) sind im Anhang dieses Beschlusses angegeben.

(6) Das Vereinigte Königreich hat die Zulassungen am 20. April 2011 (Generation Pat'), 26. April 2011 (Generation Block) und 27. April 2011 (Generation Grain'Tech und Rodilon Trio) („die ersten Zulassungen“) gewährt. Die Produkte wurden mit Beschränkung zugelassen, um sicherzustellen, dass im Vereinigten Königreich die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllt werden. Dazu gehörte nicht die Beschränkung auf die Anwendung durch zertifizierte berufsmäßige Verwender.

(7) Der Antragsteller übermittelte Dänemark am 9. Juni 2011 einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der ersten Zulassungen für sieben der Produkte (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio und Kvit Røde Musekorn sowie das Produkt, das jetzt unter der Bezeichnung Generation Blok geführt wird) und am 14. Oktober 2011 einen Antrag für zwei weitere Produkte (Generation Musebloks und Generation Musekorn).

[1] ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.
[2] ABl. L 312 vom 30.11.2007, S. 23.

(8) Am 2. November 2011 teilte Dänemark 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. Dänemark schlug vor, die Anwendung der Produkte auf geschulte berufsmäßige Verwender mit Lizenz zu beschränken.

(9) 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.

(10) Nur der Antragsteller übermittelte seine Anmerkungen innerhalb der Frist. Die Mitteilung wurde außerdem von Kommissionsvertretern, Vertretern der für Biozid-Produkte zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller in der Sitzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung vom 6. bis 7. Dezember 2011 und in der Sitzung der für Biozid-Produkte zuständigen Behörden vom 29. Februar bis 2. März 2012 diskutiert.

(11) Der Antragsteller argumentierte, dass die Beschränkung auf die Anwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender mit Lizenz nicht gerechtfertigt sei und nicht akzeptiert werden sollte, da seine Produkte auch für die Nagetierbekämpfung durch nicht geschulte berufsmäßige und nicht berufsmäßige Verwender geeignet seien. Des Weiteren führte der Antragsteller an, dass die Produkte gebrauchsfertig seien, der Anteil des Wirkstoffs am Produkt gering sei, ein Gegenmittel existiere, die Produkte leicht für Kinder und Nichtziel-Tiere unzugänglich aufbewahrt werden könnten, nicht berufsmäßige Verwender tote Nagetiere aller Wahrscheinlichkeit nach entfernen würden und geschult werden könnten.

(12) Die Kommission weist darauf hin, dass bei der Zulassung von difethialonhaltigen Biozid-Produkten gemäß Richtlinie 2007/69/EG alle geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung, darunter die Beschränkung auf die ausschließliche Anwendung durch berufsmäßige Verwender, ergriffen werden müssen. Die wissenschaftliche Beurteilung, die der Annahme der Richtlinie 2007/69/EG voranging, kam zu dem Schluss, dass nur von berufsmäßigen Verwendern erwartet werden könne, die Anweisungen für eine bedeutende Minderung der Exposition und der Risiken zu befolgen. Eine Beschränkung auf berufsmäßige Verwender sollte daher grundsätzlich als geeignete Maßnahme zur Risikominderung betrachtet werden. Die vom Antragsteller vorgebrachten Argumente widerlegen diese Schlussfolgerung nicht.

(13) In Ermangelung gegenteiliger Erkenntnisse ist die Kommission daher der Auffassung, dass es sich bei der Beschränkung auf berufsmäßige Verwender um eine geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung von difethialonhaltigen Produkten in Dänemark handelt. Die Tatsache, dass das Vereinigte Königreich eine solche Beschränkung nicht als geeignete und verfügbare Maßnahme zur Risikominderung bei der Zulassung in seinem Hoheitsgebiet erachtete, ist für diese Schlussfolgerung ohne Bedeutung. Die Entscheidung des Vereinigten Königreichs, die Anwendung durch nicht berufsmäßige Verwender zuzulassen, beruhte vor allem auf der Gefahr einer zeitlich verzögerten Bekämpfung des Nagetierbefalls in Haushalten aufgrund der Kosten durch die Beauftragung geschulter berufsmäßiger Verwender und der damit verbundenen Risiken für die öffentlichen Hygieneverhältnisse. Die dänischen Behörden hingegen haben erklärt, dass dieses Risiko in Dänemark geringer ist, da ein System eingerichtet wurde, nach dem die Meldung von Rattenplagen verbindlich ist und indem deren Bekämpfung durch geschulte berufsmäßige Verwender mit Steuergeldern unterstützt wird, und da der Öffentlichkeit außerdem alternative Methoden für die Bekämpfung unbedeutenden Mäusebefalls zur Verfügung stehen.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dänemark 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 geschulte berufsmäßige Verwender zu beschränken.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Brüssel, den 18. Juni 2012

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG

Produkte, für die Dänemark gestattet wird, die Zulassungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/8/EG auf die Anwendung durch geschulte berufsmäßige Verwender mit Lizenz zu beschränken

Produktbezeichnung im Vereinigten Königreich	Referenznummer des Antrags im Vereinigten Königreich im R4BP	Produktbezeichnung in Dänemark	Referenznummer des Antrags in Dänemark im R4BP
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